



Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™

Istruzioni per l'uso

Comprende:

Gruppo motore

Gruppo encoder

Modulo dispositivo di controllo/visualizzazione

Adattatori stereotassici

L011-1007

(Rev. D1, febbraio 2012)



"Innovation through collaboration"



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287
Fax +1-207-666-8292
www.fh-co.com



FHC Europa
(TERMOBIT PROD srl)
129 Barbu Vacarescu Str, Sector 2
Bucharest 020272
Romania

FHC America Latina
Carrera 43 A # 1sur 31
Ed. BBVA oficina 401
Medellín-Colombia



Assistenza tecnica 24 ore:
1-800-326-2905 (USA e Canada)
+1-207-666-8190

Contenuto

4	Avvertenze e precauzioni, simboli
5	Conservazione
5	Componenti sterilizzabili
5	Smontaggio per la pulizia e/o la sterilizzazione
6-7	Pulizia dei componenti sterilizzabili (manuale/automatizzata)
7	Sterilizzazione
8	Manutenzione e taratura
8	Specifiche tecniche
8-10	Assemblaggio e controllo preutilizzo
11-12	 Accessori motore/encoder - Manica sterile
13-14	 Accessori motore/encoder - Montaggio del gruppo protetto dalla manica sterile
14-16	 Accessori motore/encoder - Modulo dispositivo di controllo/visualizzazione
16	Montaggio dell'unità di trasmissione sul sistema stereotassico
17-18	Preparazione dell'elettrodo da 40 cm per l'impianto
19	Componenti del sistema di trasmissione STar™
20	Elettrodo singolo e schiera di elettrodi
21-27	 Procedura con set di introduttore per elettrodo singolo
28-37	 Procedura con set di introduttore per schiera di elettrodi
38	Smontaggio dell'apparecchiatura dopo l'uso
	Adattatori per telaio
39	Adattatore Radionics CRW™
40	Adattatore Leksell Stereotactic System®
41	Adattatore Leibinger RM™
42	Adattatore Leibinger ZD™
43-45	Adattatore per piattaforma microTargeting™
46-47	Adattatore Radionics Offsetting
48	Adattatore Leksell Offsetting
49-51	Adattatore per Nexframe®
52	Adattatore BrainLAB®/Micromar
53	Garanzia e servizio
53	Smaltimento alla fine del ciclo di vita del prodotto

Le istruzioni per l'uso della versione M/E e della versione manuale dell'unità di trasmissione STar™ sono simili. Le illustrazioni riportate mostrano la versione M/E con gli accessori. Gli utilizzatori della versione manuale possono ignorare il motore protetto dalla manica riportato nelle illustrazioni e tutte le istruzioni contrassegnate da .

Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™, accessori e adattatori stereotassici

Indicazioni di utilizzo - Il sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ è destinato all'uso con sistemi stereotassici disponibili in commercio per interventi di neurochirurgia che richiedano il posizionamento accurato di microelettrodi, di elettrodi stimolanti o di altri strumenti nel cervello o nel sistema nervoso.

Controindicazioni - Seguire l'istruzione generali riguardanti l'idoneità di procedure neurochirurgiche che comportano l'inserimento di elettrodi, strumenti o dispositivi.

Avvertenze



AVVERTENZA - Se si osservano errori o funzioni erratiche, interrompere immediatamente l'uso del sistema di trasmissione e valutarne il potenziale effetto sulla sicurezza del paziente prima di continuare a usarlo regolarmente.



AVVERTENZA - Prima di usare il sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ assemblarlo completamente e verificarne il corretto funzionamento per garantire che tutti i componenti funzionino bene. L'allestimento errato dell'apparecchiatura può causare gravi lesioni al paziente.



AVVERTENZA - Verificare sempre che le manopole, specialmente quelle che trattengono l'adattatore del telaio, siano ben strette prima di iniziare la procedura. L'adattatore stereotassico deve essere ben fisso nell'attacco del telaio in modo che il sistema di trasmissione non si sposti o ruoti.

Precauzioni

ATTENZIONE - Gli accessori motore e decoder del sistema M/E di trasmissione STar™ microTargeting™ sono stati progettati specificamente per l'uso con la versione M/E di trasmissione STar™ microTargeting™. L'uso con altri componenti o sistemi non è autorizzato e può causare guasti meccanici o lesioni.

ATTENZIONE - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ATTENZIONE - L'autorizzazione regolamentare di FHC prevede che i sistemi di trasmissione STar™ microTargeting™ e relativi componenti siano sottoposti ad una valutazione annuale di qualità e sicurezza da parte di un rappresentante autorizzato o a manutenzione e taratura ogni 100 utilizzi, quale sia la scadenza più vicina.

ATTENZIONE - Non usare adattatori per sistemi stereotassici, introduttori o altri dispositivi medici o elettronici non approvati assieme al sistema di trasmissione STar™ microTargeting™.

ATTENZIONE - Maneggiare con estrema cautela l'unità di trasmissione e, se pertinente, gli accessori motore ed encoder. Questi componenti possono subire danni se maneggiati con eccessiva forza o in modo errato.

ATTENZIONE - Il sistema di trasmissione e i relativi introduttori non sono MRI-compatibili.

ATTENZIONE - Usare solo l'utensile in dotazione per stringere le viti bloccanti del portaelettrodo per schiera STar™ difficilmente accessibili con la mano. Tutte le altre viti e manopole devono essere strette a mano. Serrandole eccessivamente si può danneggiare il sistema di trasmissione e compromettere il targeting.

Legenda dei simboli



Leggere attentamente le avvertenze perché il mancato rispetto potrebbe creare situazioni in cui sono possibili gravi lesioni o la morte.



Solo su prescrizione medica



Serrare bene a mano



Tipo di dispositivo BF
(isolata elettricamente dal paziente)



Zero



Ritrarre



Avanzare



Ritrarre a zero



Off/On



Telecomando



Gruppo servoassistito o visualizzazione



Porta di comunicazione seriale



Sterile

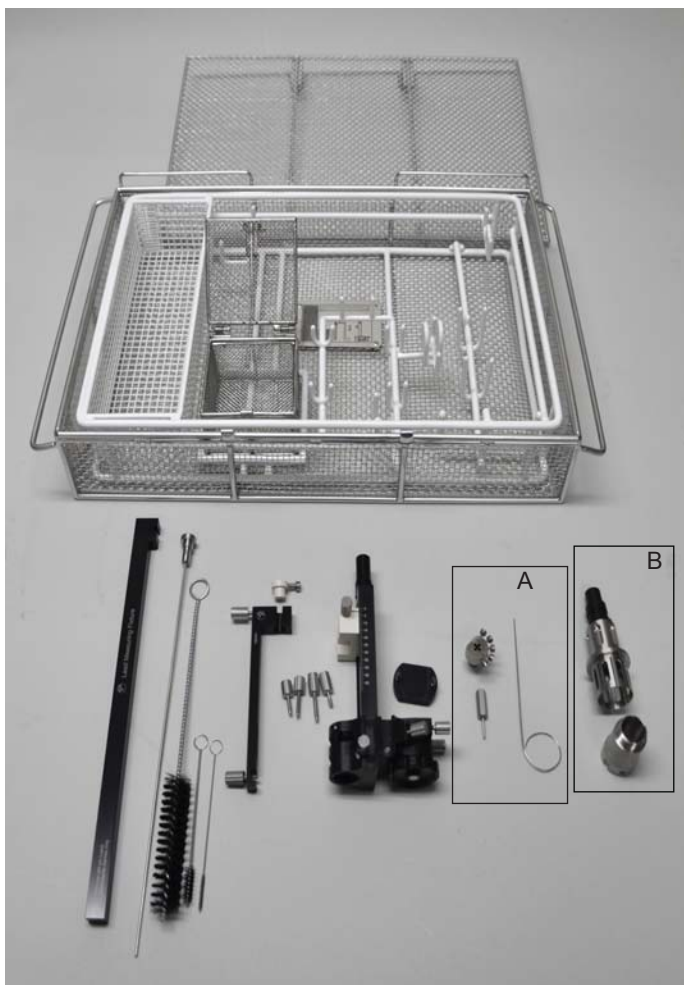


Non sterile

Conservazione

Conservare il sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ e, se pertinente, gli accessori motore/encoder a temperature fra -34 °C e 57 °C. Non superare i 57 °C per periodi di tempo prolungati.

Componenti sterilizzabili

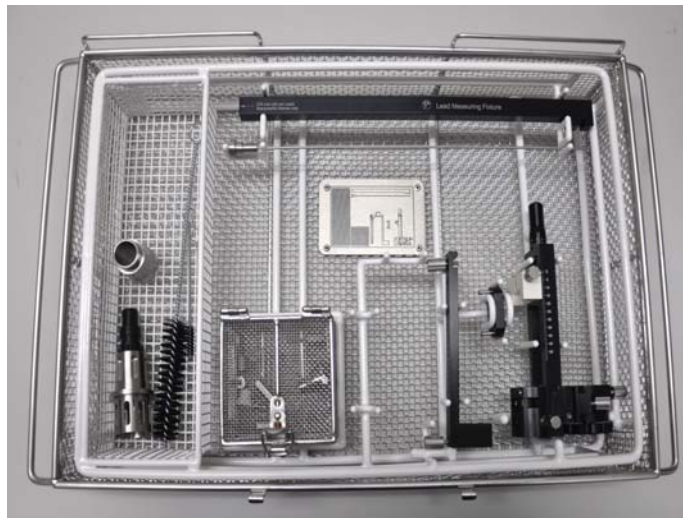


Componenti del sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ (unità di trasmissione, portaelettrodo e adattatore del telaio) che devono essere sterilizzati. Sono illustrati con [A] il portaelettrodo bloccante per schiera STar™ e [B] l'adattatore per telaio STar™ per Radionics CRW™.

Smontaggio per la pulizia e/o la sterilizzazione

Utilizzando di una salvietta pulita e morbida impregnata di detergente (pagina 6), pulire la vaschetta e il suo inserto, eliminando ogni traccia visibile di sporcizia. Usare gli scovolini morbidi per raggiungere le parti difficili da pulire, specialmente il lume della guida dell'adattatore del telaio.

Rimuovere e mettere le parti piccole in più nella cesta, poi posizionare gli altri componenti come illustrato sotto.



Vaschetta con tutti i componenti sterilizzabili correttamente posizionati.

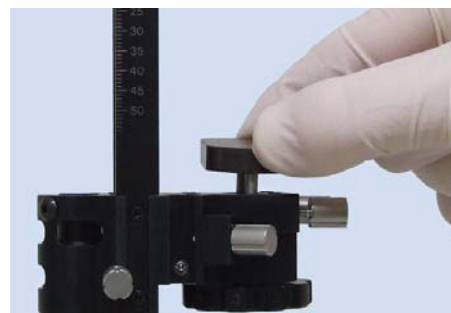
Pulizia dei componenti sterilizzabili

ATTENZIONE - La copertura ha lo scopo di proteggere l'apertura del M/E di trasmissione STar™ quando non è collegato un accessorio. Se non viene usata la copertura, nel meccanismo di trasmissione potrebbero penetrare detriti. La copertura va rimossa durante la pulizia e la sterilizzazione per consentire un buon drenaggio dal meccanismo.

La copertura va tenuta nella cesta della vaschetta di sterilizzazione in modo da essere accessibile nel caso l'unità di trasmissione debba essere trasportata o conservata nella vaschetta senza la busta sterile.



AVVERTENZA - Non pulire né sterilizzare alcun accessorio elettronico dell'unità di trasmissione con i metodi descritti alle pagine 6-7; usare invece il sistema con manica sterile descritto alle pagine 11-12 per garantire che tali accessori non contaminino il campo sterile e il procedimento a pagina 38 per eliminare i materiali sporchi.



* Fare riferimento allo schema del sistema riportato alle pagine 19-20 per i componenti identificati dalle lettere, elencati sotto.

Pulizia manuale

	Articoli	Protocollo
Richiede la scatola per lavaggio e sterilizzazione SteriSuite STar™ (L)	Unità di trasmissione e relativi componenti* M/E di trasmissione STar™ senza copertura (J) Unità di trasmissione STar™ (I) Portaelettrodo (M) Fermi di profondità dell'elettrodo (O, Y, X, SA, SB) Misuratore (N) Adattatore per telaio (S, T, U, V, YY, ZZ) Sonda di verifica (A)	1. Preparare il detergente attenendosi alle raccomandazioni del produttore: Asepti Wash Plus liquido (2,5 ml per litro o 1/4 di oncia per gallone), con acqua di rubinetto calda. 2. Separare l'unità di trasmissione, l'adattatore stereotassico e il portaelettrodo e immergerli nella soluzione di lavaggio per almeno 5 minuti. Azionare i dispositivi durante il bagno. 3. Utilizzando una salvietta pulita e morbida impregnata di detergente, pulire la vaschetta e il suo inserto, eliminando ogni traccia visibile di sporcizia. Usare uno spazzolino con setole morbide e una siringa per i punti difficilmente accessibili. 4. Riporre l'unità di trasmissione e i suoi componenti nella vaschetta. 5. Preparare il detergente in un sonicatore attenendosi alle raccomandazioni del produttore: Asepti Wash Plus liquido (2,5 ml per litro o 1/4 di oncia per gallone). 6. Immergere la vaschetta nel sonicatore e attivare gli ultrasuoni per almeno 10 minuti. 7. Risciacquare tutti i componenti con acqua corrente deionizzata/osmosi inversa per eliminare ogni residuo di detergente. 8. Asciugare i componenti con una salvietta pulita e morbida. 9. Esaminarli bene per verificare che tutta la sporcizia visibile sia stata eliminata.
	Introduttori tube e distanziali tube (AA, BB, CC, KK, LL, SAA, SBB, SCC, SDD)	1. Immediatamente dopo l'uso risciacquare bene ogni introduttore e altri componenti, separatamente e sotto acqua di rubinetto. Inserire ripetutamente il mandrino o l'asta per la pulizia del distanziale dentro e fuori dell'introduttore sotto acqua di rubinetto per eliminare eventuali detriti o liquidi coagulati. 2. Immergere tutti i componenti in una soluzione detergente, ripetere l'operazione precedente (punto uno) e quindi risciacquare in acqua distillata. 3. Gli introduttori, i distanziali e i mandrini DEVONO essere sterilizzati a vapore separatamente (non assemblati).

Pulizia automatizzata – Usare la vaschetta con i componenti smontati (pagina 5)

	Articoli	Protocollo				
		Fase	Tempo di ricircolo (min)	Temperatura dell'acqua	Detergente Ecolab Inc. (2,5 ml/l o 1/4 oncia/gall.)	Detergente Ecolab GmbH (2,5 ml/l o 1/4 oncia/gall.)
Richiede la scatola per lavaggio e sterilizzazione SteriSuite STar™ (L)	SOLO Unità di trasmissione e relativi componenti*					
	M/E di trasmissione STar™ senza copertura (J)	Prelavaggio 1	2:00	Acqua di rubinetto fredda (16 °C massimo)	N/A	N/A
	Unità di trasmissione STar™ (I)	Lavaggio con enzimi	2:00	Acqua di rubinetto calda (43 °C minimo)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
	Portaelettrodo (M)	Lavaggio 1	2:00	65,5 °C (setpoint)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
	Fermi di profondità dell'elettrodo (O, Y, X, SA, SB)	Risciacquo 1	2:00	Acqua riscaldata (66,0 °C)	N/A	N/A
	Misuratore (N)	Risciacquo con acqua pura	0:10	Riscaldata (66,0 °C)	Asepti Rinse	Sekusept FNZ o Sekumatic Multiclean
	Adattatore per telaio (S, T, U, V, YY, ZZ)	Fase di asciugatura	7:00	115 °C	N/A	N/A
	Sonda di verifica (A)					

Sterilizzazione



AVVERTENZA - L'uso di protocolli di sterilizzazione non convalidati potrebbe causare danni ai componenti e comprometterne il funzionamento o le prestazioni.

Metodo	Contenitore	Unità di trasmissione STar™	Introduttori	Protocollo	
Vapore		✓		<u>Prevuoto (componenti imbustati)</u> impulsi preconditionamento: 3 temperatura minima: 132 °C durata ciclo completo: 12 min durata asciugatura minima: 30 min	<u>Gravità (componenti imbustati)</u> temperatura minima: 132 °C durata ciclo completo: 30 min durata asciugatura minima: 35 min
Vapore			✓	<u>Prevuoto (componenti imbustati)</u> impulsi preconditionamento: 3 temperatura minima: 132 °C durata ciclo completo: 4 min durata asciugatura minima: 20 min	<u>Gravità (componenti non imbustati)</u> temperatura minima: 132 °C durata ciclo completo: 10 min

Dopo la sterilizzazione e prima di riassemblare il sistema di trasmissione, passare una salvietta inumidita con acqua distillata sterile sulle superfici per evitare l'accumulo di residui. Il sistema va esaminato dopo ogni ciclo di sterilizzazione per escludere eventuali danni e verificarne il funzionamento.

Manutenzione e taratura dell'unità di trasmissione

Tutti i componenti dell'unità di trasmissione devono essere puliti bene e quindi risciacquati con acqua distillata dopo ogni uso. Nessuna delle parti mobili del sistema richiede la lubrificazione. Non ungerle né lubrificarle.

Prima di ogni utilizzo, esaminare bene il sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ per verificarne il funzionamento, la pulizia e la taratura. Cambiamenti evidenti nella precisione e facilità di movimento o eventuali accumuli di residui, allentamenti, danni oppure difficoltà di raccordo dei componenti richiedono la restituzione del sistema al fabbricante per la riparazione e ritaratura.

Specifiche tecniche

Usabilità

Corsa della piattaforma dell'unità di trasmissione: 50 mm, graduata in incrementi di 1 mm da 0 a 50 mm.

Manopole di avanzamento dell'unità di trasmissione: movimento/rivoluzione di 1 mm, graduazione di 0,025 mm

Distanza dal centro della schiera: 2,00 mm

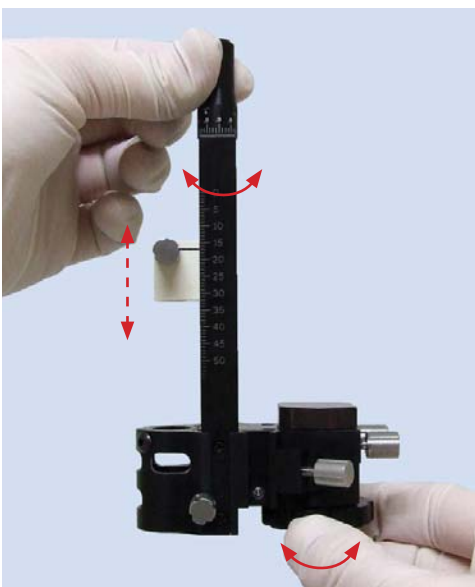
Diametro del foro di guida della schiera: 1,88 mm

Requisiti elettrici (modulo dispositivo di controllo): 100-240 V, 50-60 Hz, 0,8 A

Emissione di radiazioni

Tutti i componenti elettrici sono stati testati per certificarne l'omologazione a ISO 60601.

Assemblaggio e controllo preutilizzo



1. Verificare che sull'unità di trasmissione non siano presenti contaminanti o residui. Girare separatamente le due manopole, verificare che la vite dell'unità di trasmissione ruoti e che la piattaforma dell'elettrodo si sposti. Verificare che non vi siano punti rigidi, salti, gioco o rinculo quando si gira la manopola. Verificare che le manopole girino facilmente senza un'eccessiva resistenza.



AVVERTENZA - Se si osservano errori o funzioni erratiche, interrompere immediatamente l'uso dell'unità di trasmissione e valutarne il potenziale effetto sulla sicurezza del paziente prima di continuare a usarlo regolarmente.



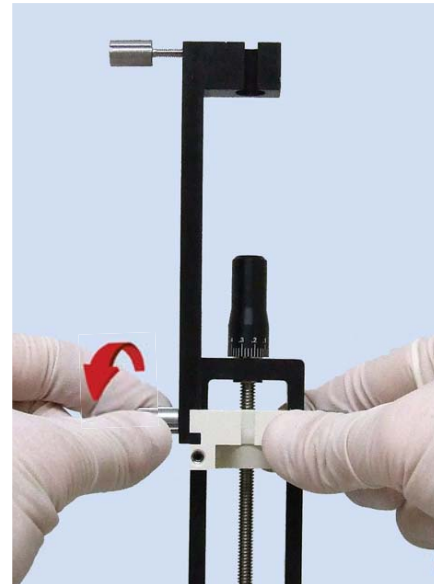
AVVERTENZA - Per quanto siano spesso ben serrati, tutti gli introduttori usati con il sistema di trasmissione STar Drive™ microTargeting™ sono progettati in modo da essere inseriti e rimossi a mano oppure con l'apposito estraattore STar™. Qualsiasi altro utensile va usato solo come ultima risorsa e in tal caso è probabile che il sistema debba essere riparato.



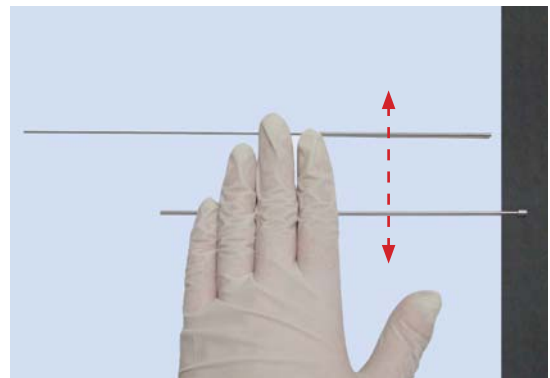
AVVERTENZA - Non usare l'estraattore di introduttori tube STar™ con nessun altro introduttore eccetto l'introduttore per schiera di elettrodi STar™.



2. Verificare che tutte le manopole siano presenti.



3. Se si usa l'elettrodo da 40 cm, testare il portaelettrodo sulla piattaforma di posizionamento e verificare che non vi siano spanature o allentamenti.



4. Ispezionare gli introduttori.



AVVERTENZA - Quali componenti più critici di una procedura, i delicati introduttori devono essere sempre ispezionati attentamente prima dell'uso perché eventuali danni da essi subiti possono causare errori di targeting e un rischio per la sicurezza del paziente. Maneggiare con cautela gli introduttori e i loro distanziali per evitare flessioni.



AVVERTENZA - Verificare che gli introduttori siano dritti; con l'anello sopra il bordo far rotolare l'introduttore su una superficie piana o nella guida del misuratore.

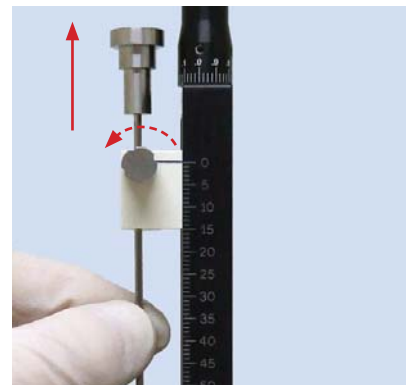
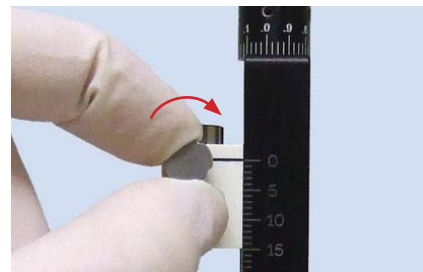


5. Fissare l'adattatore stereotassico all'unità di trasmissione (vedere il tipo adatto alle pagine 39-52).

6. Installare la sonda di verifica sulla piattaforma di posizionamento e stringere la vite bloccante. Quando il sistema stereotassico e l'unità di trasmissione sono approntati correttamente, la punta della sonda di verifica si troverà esattamente sul target previsto. Se il sistema stereotassico usato dispone di un phantom, verificare a questo punto le coordinate di targeting. In caso contrario, procedere.



AVVERTENZA - La sonda di verifica non deve mai penetrare nel cervello.



7. Rimuovere la sonda di verifica.

Accessori motore/encoder - Manica sterile

L'installazione della manica sterile sul gruppo può essere eseguita da una sola persona, ma sarà più facile con l'aiuto di un assistente. Una persona che esegue l'installazione da sola deve toccare la manica con una mano guantata sterile ([STERILE]). L'altra mano non sarà sterile ([NON STERILE]) dopo aver maneggiato il modulo. La maggior parte delle persone trova più facile maneggiare il modulo con la mano non preferita. Esercitarsi nell'eseguire l'installazione della manica sterile prima del primo utilizzo chirurgico.



1. ([STERILE]) (o prima di indossare il camice e i guanti sterili) Togliere il puntale protettivo dall'unità di accoppiamento. Per eliminare eventuali detriti, pulire i terminali di allineamento e di trasmissione centrale con una salvietta priva di filacce inumidita con alcol isopropilico oppure con una garza disinfettante. Avvolgere il cavo del gruppo e appoggiarlo su una superficie piatta in modo da poter afferrare cavo e gruppo con una mano.



2. ([STERILE]) Estrarre la manica dalla confezione sterile ed espanderne l'apertura per infilarvi la mano. Non aprire nessuna piega a questo punto (se l'operazione viene eseguita da una sola persona, togliere gli elastici acclusi dal portanastro e appoggiarli su una superficie sterile).



3. ([STERILE]) Reggendo nella stessa mano il gruppo non sterile con i terminali rivolti lontani da sé e il cavo avvolto, infilarlo nella manica sterile avendo cura di non toccarne l'esterno.
4. ([STERILE]) Spingere la manica sopra la mano ([STERILE]) in modo che l'assemblaggio e il cavo si trovino in fondo alla stessa manica. Si noti che con l'operazione di installazione della manica i terminali di allineamento e trasmissione del motore, che non sono sterili, fuoriescono dalla manica sterile.



AVVERTENZA - Dopo aver protetto con la manica gli accessori, non toccare alcun elemento del campo sterile con i terminali di montaggio o della piastra di trasmissione. Questi terminali devono venire a contatto soltanto con la parte superiore del M/E di trasmissione Star Drive™ e non saranno accessibili dopo il completamento del montaggio.

5. ([STERILE]) e ([NON STERILE]) Maneggiare la manica di protezione e il gruppo in modo che i due terminali di allineamento e la piastra di azionamento centrale entrino nelle aperture in fondo alla manica.



6. (**STERILE**) e (**STERILE**) Spingere i terminali e la piastra di azionamento centrale attraverso le aperture e lasciare l'estremità allungabile della manica di protezione sopra l'assemblaggio.



7. Prendere gli elastici e tirarli sopra l'assemblaggio, avvolgendoli almeno due volte. Lasciare con cura ogni piega sulla superficie piatta di accoppiamento dell'assemblaggio. Non toccare i terminali o la piastra di trasmissione. Verificare che gli elastici si trovino sopra il bordo dell'assemblaggio per impedire lo slittamento della manica.



8. (**STERILE**) Reggere la manica sterile con all'interno il gruppo mentre la mano (**STERILE**) estrae il cavo dalla manica. Fare attenzione a non toccare i terminali che fuoriescono dall'estremità della manica di protezione.



9. (**STERILE**) Stendere con cautela la manica mentre viene ritirato il cavo. Quando il cavo è fuori della manica sterile, la mano (**STERILE**) può reggere sia il cavo che la manica.

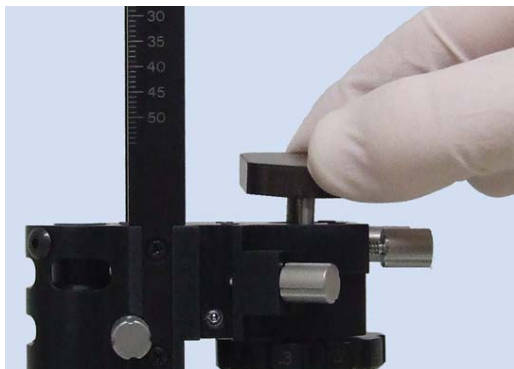


10. (**STERILE**) Servendosi del nastro che tratteneva gli elastici, tirare le pieghe della manica sterile facendola aderire strettamente sopra l'assemblaggio e nastrare bene. Senza l'aiuto di un assistente, ciò può essere fatto dopo aver cambiato il guanto non sterile.

11. (**STERILE**) Il cavo dell'assemblaggio può essere collegato alla presa, oppure

(**STERILE**) L'intero apparato protetto dalla manica sterile può essere appoggiato su una superficie sterile in attesa dell'intervento. In questo caso è preferibile lasciare il cavo all'interno della manica e non stendere la manica più del necessario finché non serve.

Accessori motore/encoder - Montaggio del gruppo protetto dalla manica sterile



1. Togliere l'elemento di copertura protettiva dall'unità di trasmissione.



2. Afferrare l'assemblaggio e inserire, ma non fino in fondo, i due terminali di allineamento lunghi nei fori sulla copertura superiore. Non c'è un modo sbagliato di allineare i terminali. Non forzare ulteriormente l'assemblaggio a questo punto.
3. Spingere leggermente in giù l'assemblaggio girando allo stesso tempo lentamente la manopola di avanzamento dell'unità di trasmissione.

Poiché la piastra di trasmissione centrale del gruppo encoder, se usato, gira facilmente potrà essere necessario allontanarla leggermente dalla piastra che gira nell'unità di trasmissione e spingere lievemente verso il basso diverse volte prima che avvenga l'allineamento. Non tentare di forzare l'innesto o il meccanismo potrebbe danneggiarsi.



4. Quando si avverte l'innesto dei terminali, spingere delicatamente l'assemblaggio fino in fondo sull'elemento di copertura superiore dell'unità di trasmissione. Accertarsi che nessuna piega della manica sterile sia intrappolata fra le superfici.



AVVERTENZA - Verificare sempre che il gruppo encoder o motore combaci uniformemente sull'unità di trasmissione. Un cattivo allineamento può causare uno stallo (vedere a pagina 16).

ATTENZIONE - Non girare mai la manopola di avanzamento manuale sul M/E di trasmissione STar™ microTargeting™ mentre un motore è innestato. Ciò potrebbe danneggiare sia il motore e l'unità di trasmissione.



5. Stringerne bene le manopole bloccanti e testare il gruppo per verificare il montaggio sicuro.

Accessori motore/encoder - Modulo dispositivo di controllo/visualizzazione

 **AVVERTENZA** - Posizionare correttamente i cavi e gli elettrodi dove non possano essere tirati o aggrovigliati inavvertitamente.

 **AVVERTENZA** - Non usare il dispositivo di controllo in presenza di anestetici infiammabili.

 **AVVERTENZA** - Non collegare contemporaneamente il gruppo encoder e il telecomando al dispositivo di controllo microTargeting™ perché ciò provocherebbe errori di visualizzazione.

 **AVVERTENZA** - Se la sterilità del motore o della manica venisse compromessa in qualsiasi momento durante l'intervento si dovrà sostituirli e ricominciare l'operazione descritta a pagina 11.

ATTENZIONE - Gli accessori vanno ispezionati visivamente prima di ogni uso per escludere eventuali danni fisici, cavi logorati o attorcigliati oppure connettori danneggiati.

1. Si presume a questo punto che il gruppo encoder o motore sia protetto dalla manica sterile e montato sull'unità di trasmissione.
- Verificare che il cavo di linea dell'alimentatore sia collegato a una presa di corrente.
 - Collegare l'assemblaggio al modulo inserendone il connettore nella presa corrispondente sul pannello anteriore contrassegnata dal seguente simbolo.



- Se si usa l'assemblaggio motore, collegare il telecomando al connettore di accoppiamento del pannello anteriore del modulo contrassegnato dal seguente simbolo.



- Collegare l'alimentatore al modulo (pannello posteriore).

ATTENZIONE - Alimentatori e fonti di alimentazione elettrica diversi non sono autorizzati per l'uso con questa apparecchiatura e possono causare un cattivo funzionamento o lesioni.

2. Attivare l'interruttore ON/OFF sul pannello posteriore del modulo.

ATTENZIONE - Se il pulsante per retrarre a zero sul telecomando viene premuto inavvertitamente per almeno 5 secondi prima dell'operazione successiva, il modulo entra nella modalità di taratura del controllo remoto. Prima che il telecomando funzioni normalmente occorre seguire la procedura di taratura descritta a pagina 16.

- Per il gruppo encoder, far avanzare o retrarre l'unità di trasmissione usando la manopola di avanzamento.
- Per il gruppo motore, girando la manopola del telecomando in senso orario si fa avanzare l'unità di trasmissione verso il target, girandola in senso antiorario si retrae e allontana l'unità dal sito target. Più la manopola viene girata, più velocemente l'unità di trasmissione avanza o si retrae. La posizione completa in senso orario fa avanzare l'unità di trasmissione alla velocità massima possibile, mentre la posizione completa in senso antiorario la fa retrarre alla velocità massima possibile.
- Se si avverte un qualunque movimento dell'unità di trasmissione quando la manopola del telecomando si trova nella posizione centrale (riposo), eseguire la procedura di taratura a pagina 16.



AVVERTENZA - Spostare con cautela l'unità di trasmissione sopra lo zero o sotto i 50 mm prima di premere il pulsante dello zero. È possibile spostare l'unità di trasmissione nei suoi limiti fisici. Osservare con attenzione la direzione della corsa quando si usa il telecomando prima di azzerare l'unità di trasmissione. Dopo aver azzerato l'unità di trasmissione, il dispositivo di controllo non consente alcun movimento oltre i limiti di 0,00 e 50,00 mm.

ATTENZIONE - Non girare mai la manopola di avanzamento manuale sul M/E di trasmissione STar™ microTargeting™ mentre un motore è innestato. Ciò potrebbe danneggiare sia il motore che l'unità di trasmissione.

ATTENZIONE - Il controllo prima dell'uso deve includere il movimento di retrazione o avanzamento del motore di trasmissione usando il telecomando. Verificare che sia possibile girare la manopola del tutto in senso orario (avanzamento) e in senso antiorario (retrazione) e che quando viene rilasciata ritorni nella posizione centrale. Quando la manopola del telecomando si trova nella posizione centrale di riposo non deve esserci alcun movimento del sistema di trasmissione. In caso di irregolarità, eseguire la taratura (vedere a pagina 16).

3. Se si usa un motore, impostare l'unità di trasmissione sullo zero servendosi del telecomando. Se si usa un encoder, girare la manopola di avanzamento fino a zero. Premere il pulsante dello zero, contrassegnato da 0 (pannello anteriore del modulo) per impostare il display LED su 00000 µm.



AVVERTENZA - Confermare sempre che il M/E di trasmissione STar™ microTargeting™ sia impostato su 0 mm quando si azzerà il dispositivo di controllo microTargeting™ (quale misura di sicurezza, il display non può essere nuovamente azzerato senza spegnere il modulo). In caso contrario, il limite di trasmissione sarà errato e il display del dispositivo di controllo non sarà sincronizzato con la posizione dell'unità di trasmissione come indicato sulla relativa scala.

ATTENZIONE - Non azzerare il display finché un messaggio non chiede di farlo. In caso contrario potrebbero essere visualizzati errori.

4. Dopo l'avanzamento dell'unità di trasmissione, il report della posizione sul LED sarà aggiornato e mostrerà la distanza reale della corsa dalla posizione zero o la distanza dalla posizione target, a seconda della modalità. La distanza viene riportata in micron o in millimetri, secondo la preferenza dell'operatore. Il simbolo della freccia davanti al numero della posizione indica la direzione della corsa o il valore della posizione a riposo.



AVVERTENZA - In caso di guasto di un accessorio, funzionamento erratico o stallo del motore, rimuoverlo e procedere usando manualmente il M/E di trasmissione STar™ microTargeting™.



AVVERTENZA - Durante la procedura, confrontare periodicamente il valore di profondità della scala fisica con il valore del dispositivo di controllo per verificare il corretto funzionamento. Se la differenza fra le due scale supera i 25 micron, interrompere l'uso dell'unità di visualizzazione e procedere manualmente.



AVVERTENZA - Il dispositivo di controllo microTargeting™ è stato impostato in fabbrica per applicare un limite di trasmissione software di 50 mm corrispondente alla corsa massima del M/E di trasmissione STar™ microTargeting™. Tale limite può essere modificato tramite l'interfaccia seriale del dispositivo di controllo microTargeting™. Tuttavia, l'impostazione del limite oltre i 50 mm potrebbe causare una corsa dell'unità di trasmissione oltre il relativo range.

Taratura del telecomando (se necessaria)

Con l'assemblaggio motore e il telecomando collegati e l'alimentazione elettrica inserita, premere sul pulsante di retrazione a zero sul telecomando per almeno 5 secondi per accedere al menu di taratura. Il display indicherà "REMOTE CALIBRATION...ADVANCE" [TARATURA TELECOMANDO...AVANZARE].

Girare completamente la manopola in senso orario, trattenerla in quella posizione, quindi premere e rilasciare il pulsante di retrazione a zero. Il display visualizzerà "RETRACT" [RETRARRE].

Girare completamente la manopola in senso antiorario e trattenerla premendo il pulsante di retrazione a zero. Potrà essere necessario ripetere diverse volte la procedura di taratura.

Verificare di nuovo il corretto funzionamento e se si notano errori restituire le unità a FHC per la riparazione.

Rilevazione di stallo del dispositivo di controllo microTargeting™

In caso di stallo, assicurarsi che non siano presenti ostacoli fisici.

Se durante il movimento dell'unità di trasmissione viene rilevato uno stallo, un apposito algoritmo fa visualizzare la parola "STALL" [STALLO] sul display e l'unità di trasmissione si ferma, quindi viene visualizzato nuovamente il numero della posizione ma l'unità non riprende a spostarsi. Per riavviare il movimento girare la manopola sul telecomando.

Il numero visualizzato deve essere verificato sulla scala fisica dell'unità di trasmissione. Una piccola discrepanza inferiore a 25 micron non deve preoccupare.

Le discrepanze superiori a 25 micron o avvisi di stallo frequenti indicano la necessità di riparazioni. Al fine di completare la procedura, scollegare gli accessori e procedere servendosi della manopola di avanzamento manuale.

Contattare FHC per richiederne l'assistenza o le riparazioni.



Montaggio dell'unità di trasmissione sul sistema stereotassico

Montare il sistema assemblato sul sistema stereotassico e fissarlo come illustrato alle pagine 39-52. Assicurarsi che le viti di fissaggio siano strette per evitare movimenti o rotazioni. Verificare il montaggio sicuro dell'unità di trasmissione sull'attacco del telaio.



AVVERTENZA - Verificare sempre che le manopole, specialmente quelle che trattengono l'adattatore del telaio, siano ben strette prima di iniziare la procedura. L'adattatore stereotassico deve essere ben fisso nell'attacco del telaio in modo che il sistema di trasmissione STar™ non si sposti o ruoti.

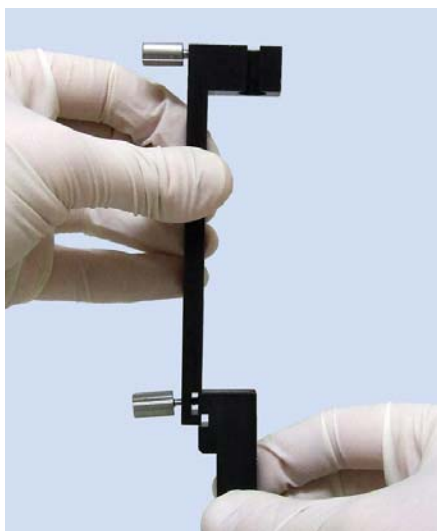


AVVERTENZA - Il motore/encoder deve essere attaccato all'unità di trasmissione prima di montarlo sul sistema stereotassico per evitare che i terminali di montaggio del gruppo siano esposti al campo sterile del paziente.

Preparazione dell'elettrodo da 40 cm per l'impianto



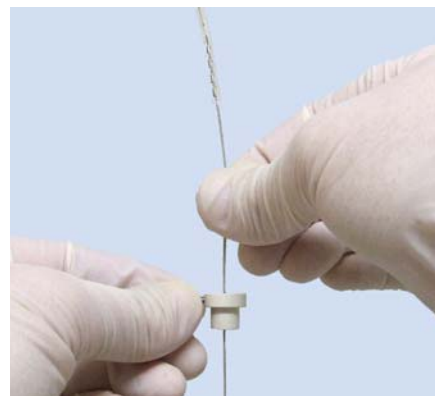
Nota - La preparazione va fatta in un'area sterile.



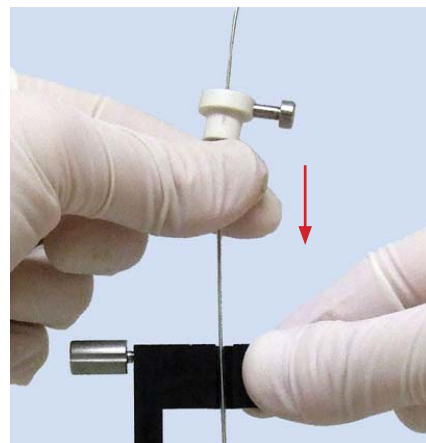
1. Attaccare il portaelettrodo al misuratore.



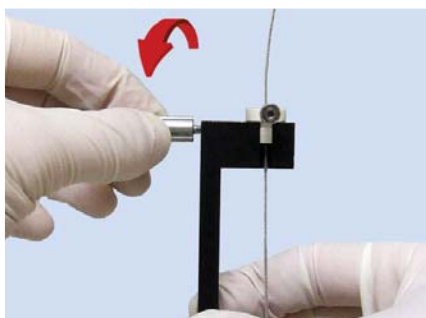
2. Fissare il portaelettrodo al misuratore.



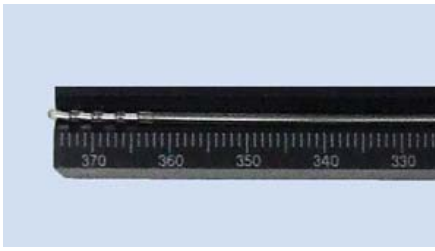
3. Appoggiare, senza fissare, l'adattatore del fermo di profondità (1,8 mm) sull'elettrodo.



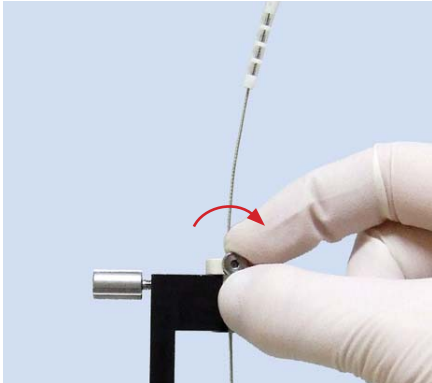
4. Inserire l'elettrodo e l'adattatore del fermo di profondità (1,8 mm) nel portaelettrodo.



5. Fissare l'adattatore del fermo di profondità (1,8 mm).



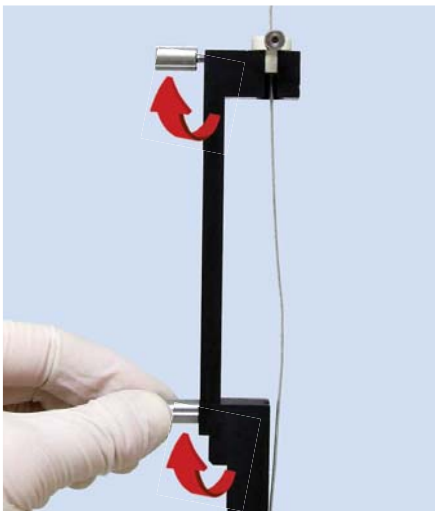
6. Posizionare l'area di contatto dell'elettrodo sull'estremità del misuratore.



7. Fissare l'elettrodo.



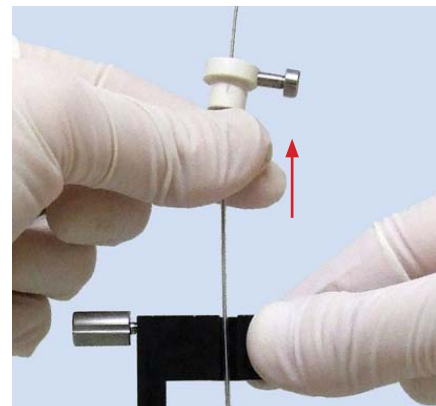
AVVERTENZA - Non stringere eccessivamente questa vite per non danneggiare l'elettrodo.



8. Allentare il portaelettrodo.



9. Rimuovere il portaelettrodo e l'elettrodo con l'attacco adattatore del fermo di profondità (1,8 mm) dal misuratore.



10. Rimuovere l'adattatore del fermo di profondità (1,8 mm) dal portaelettrodo e appoggiarlo su un'area sterile per usarlo successivamente.

Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ - Configurazione del telaio stereotassico

Informazioni per ordinare prodotti FHC - Medtronic

- A

Sonda di verifica
- B

Piattaforma di posizionamento
- C

Vite bloccante del portaelettrodo
- D

Manopola di avanzamento dell'unità di trasmissione (superiore)
- E

Manopola di avanzamento dell'unità di trasmissione (inferiore), solo versione M/E
- F

Manopola bloccante posizionatore stereotassico
- G

Guida inferiore (solo per 70-ZD-ME)
- H

Manopola bloccante guida inferiore, solo versione M/E
- I

Unità di trasmissione STar manuale
- J

Motore/Encoder di trasmissione STar
- K

Scovolini
- L

SteriSuite STar
- M

Portaelettrodo
- N

Misuratore elettrodo
- O

Adattatore fermo di profondità 1,8 mm
- P

Copertura protettiva, solo versione M/E
- Q

Manopole bloccanti accessorie, solo versione M/E

66-IT-VP

70-LG-01

70-ZD-MA

70-ZD-ME

66-CN-BR

67-00-7

70-CN-DB (comprende M,O)

70-AC-MT

66-AC-DS(1.8)

Adattatori per telaio (ne è necessario uno, ma non viene fornito col sistema) - Informazioni per ordinare

S

Adattatore telaio STar™ per sistema stereotassico Leksell con boccola braccio inferiore

70-FA-LX / FC8003

T

Adattatore telaio STar™ per Radionics CRW™

70-FA-RD / FC8004

U

Adattatore telaio STar™ per Leibinger RM™

70-FA-RM / FC8005

V

Adattatore telaio STar™ per Leibinger ZD™

70-FA-ZD / FC8006

W

Adattatore telaio STar™ per BrainLAB/MICROMAR

70-FA-BL

YY

Adattatore telaio offset STar™ per sistema stereotassico Leksell

70-FA-LX-01

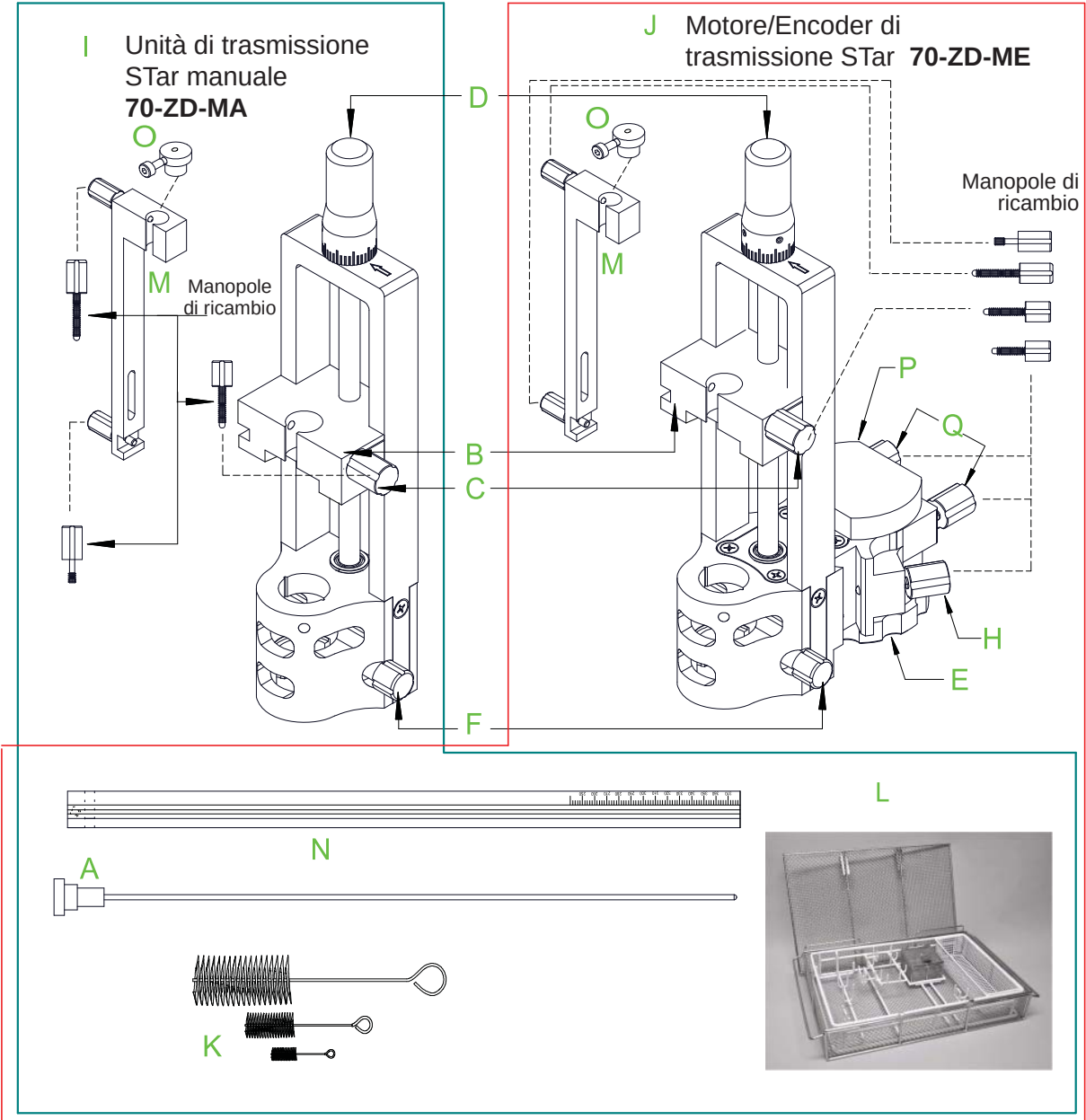
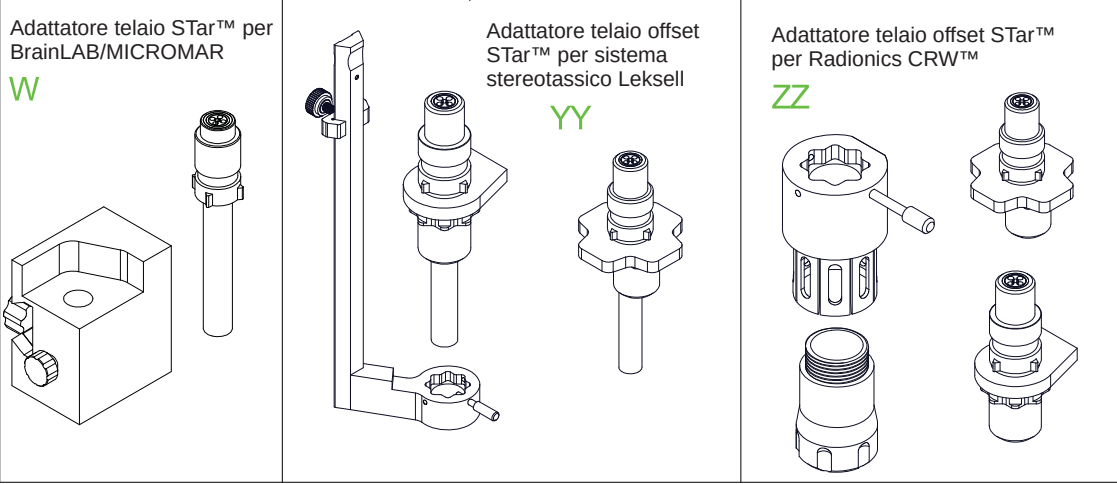
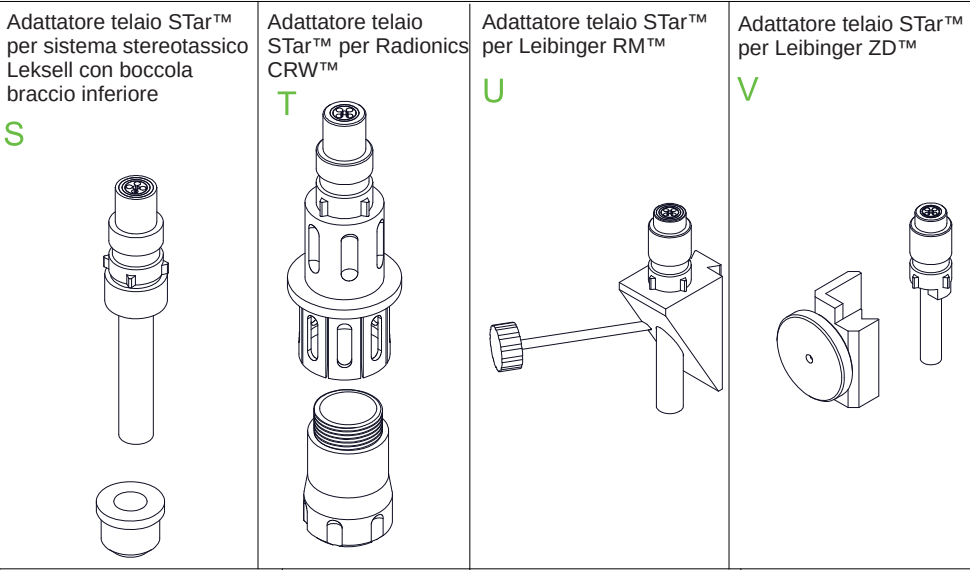
ZZ

Adattatore telaio offset STar™ per Radionics CRW™

70-FA-RD-01

Kit adattatore piattaforma STar™ microTargeting (non illustrato)

70-FA-SF

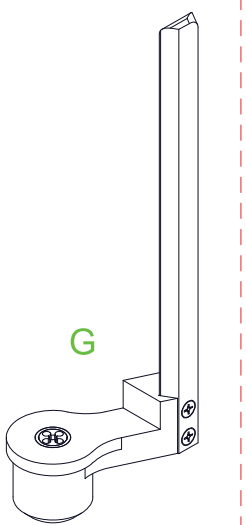


Sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ - Informazioni per ordinare

ST-DS-MA / FC8001 comprende I, A, K, L, N

ST-DS-ME / FC8002 comprende J, A, K, L, N

Attrezzatura opzionale
G Guida inferiore (solo per 70-ZD-ME), 70-LG-01 / FC8007



Accessori motore ed encoder di trasmissione

- PP

Gruppo servoassistito con visualizzazione (motore)

66-DA-ME
- QQ

Gruppo visualizzazione posizione (encoder)

66-DA-EN-02
- RR

Modulo dispositivo di controllo servoassistito/visualizzazione

66-EL-MS
- SS

Alimentatore
- TT

Cavo di alimentazione
- UU

Telecomando
- VV

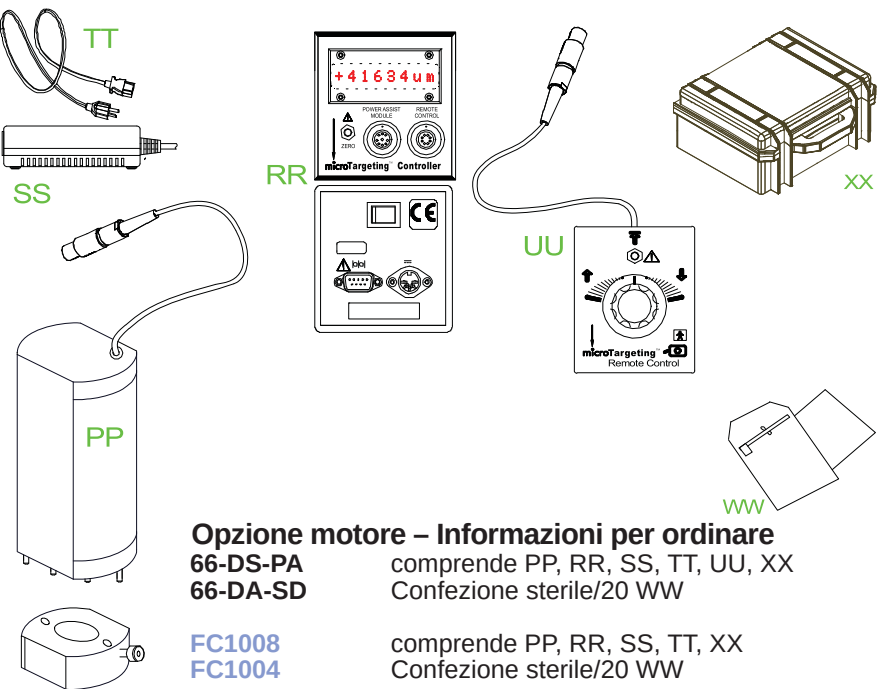
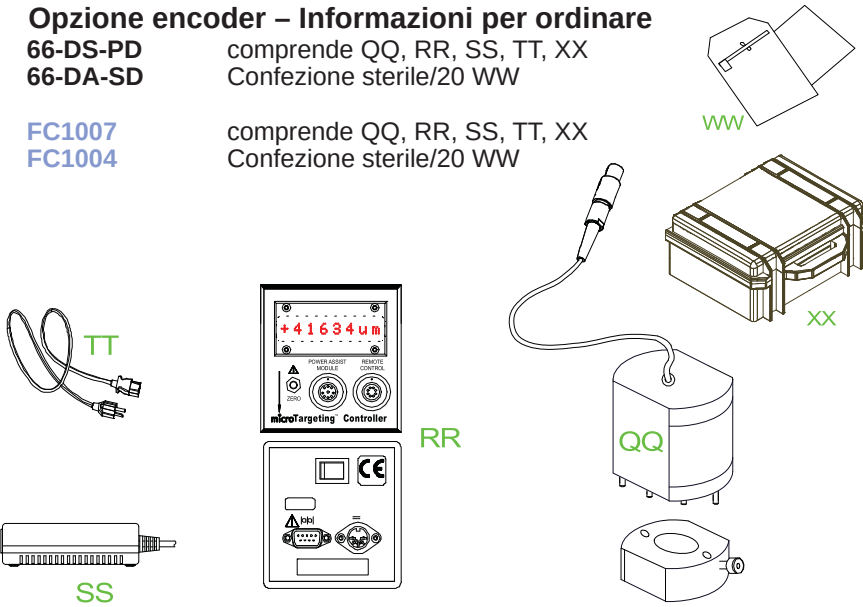
Maniche di protezione sterili
- XX

Custodia
- 66-EL-RM
- 66-DA-SD
- 66-DA-SC

Opzione encoder - Informazioni per ordinare

66-DS-PD
66-DA-SD
comprende QQ, RR, SS, TT, XX
Confezione sterile/20 WW

FC1007
FC1004
comprende QQ, RR, SS, TT, XX
Confezione sterile/20 WW



Opzione motore - Informazioni per ordinare
66-DS-PA
66-DA-SD
comprende PP, RR, SS, TT, UU, XX
Confezione sterile/20 WW

FC1008
FC1004
comprende PP, RR, SS, TT, XX
Confezione sterile/20 WW

Configurazione telaio per elettrodo singolo

Informazioni per ordinare

70-AC-01 / FC1010 Portaelettrodi singoli STar non sterili, comprende 2 Y.
66-IT-01P Introduuttori per elettrodi singoli sterili, comprende AA, BB, CC (conf. 5) 40 mm sopra target
66-IT-01 Set di introduuttori per elettrodi singoli non sterili, comprende AA, BB, CC, DD – L'introduttore standard finisce 40 mm sopra target. Altre lunghezze sono riportate nella tabella
66-IT-05P / FC1036 Introduuttori per elettrodi singoli sterili, comprende AA, BB, CC (conf. 5) 20 mm sopra target
34685Z Elettrodo mT singolo sterile (conf. 5) DZAP
34685L / FC2002 Elettrodo mT singolo sterile (conf. 5) DZAP Leadpoint
FC1011 Kit di introduuttori per elettrodi singoli non sterili, comprende X, Y, AA, BB, CC, DD
FC1002 Elettrodo mT singolo non sterile (conf. 5)
34680 Elettrodo mT singolo sterile (conf. 5)

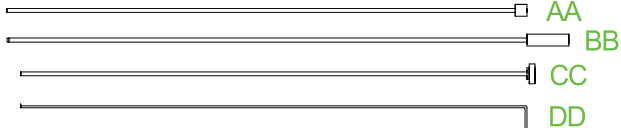
N. cat. set non sterile	Distanza dal target (mm)
66-IT-01	40 mm
66-IT-09	30 mm
66-IT-13	25 mm
66-IT-05	20 mm
66-IT-07	15 mm
66-IT-14	10 mm
66-IT-08	Sul target

70-AC-01 / FC1010



- X Portaelettrodo singolo schermato
- Y Portaelettrodo singolo STar
- Z Elettrodo mT singolo Medtronic n. 34680/FC2002 FHC n. 34685L/Z
- AA Introduttore (è illustrato il 66-IT-01)
- BB Mandrino
- CC Distanziale
- DD Asta pulizia distanziale

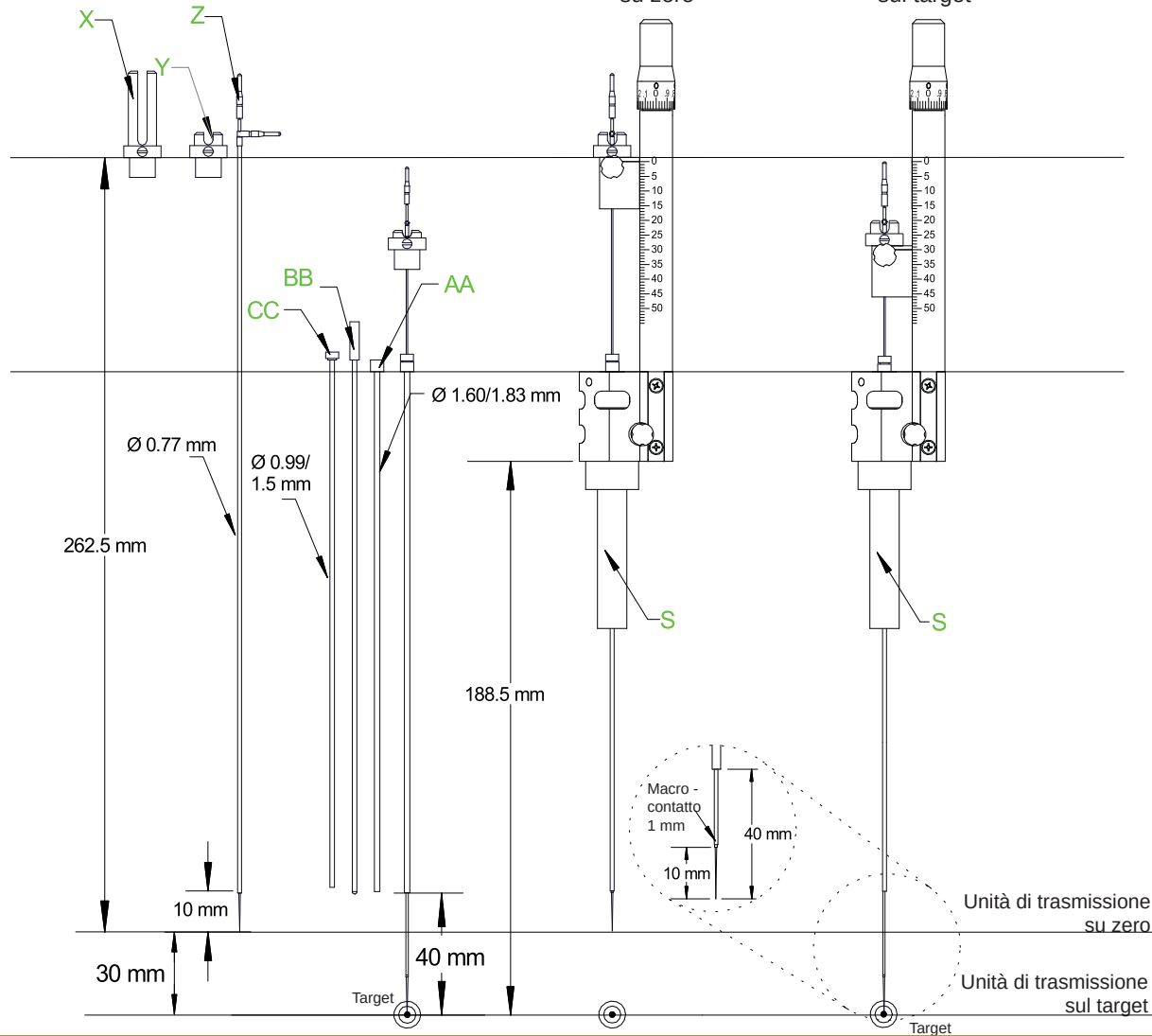
66-IT-01 Non sterile



Unità di trasmissione MA illustrata con adattatore telaio STar™ per sistema stereotassico Leksell S

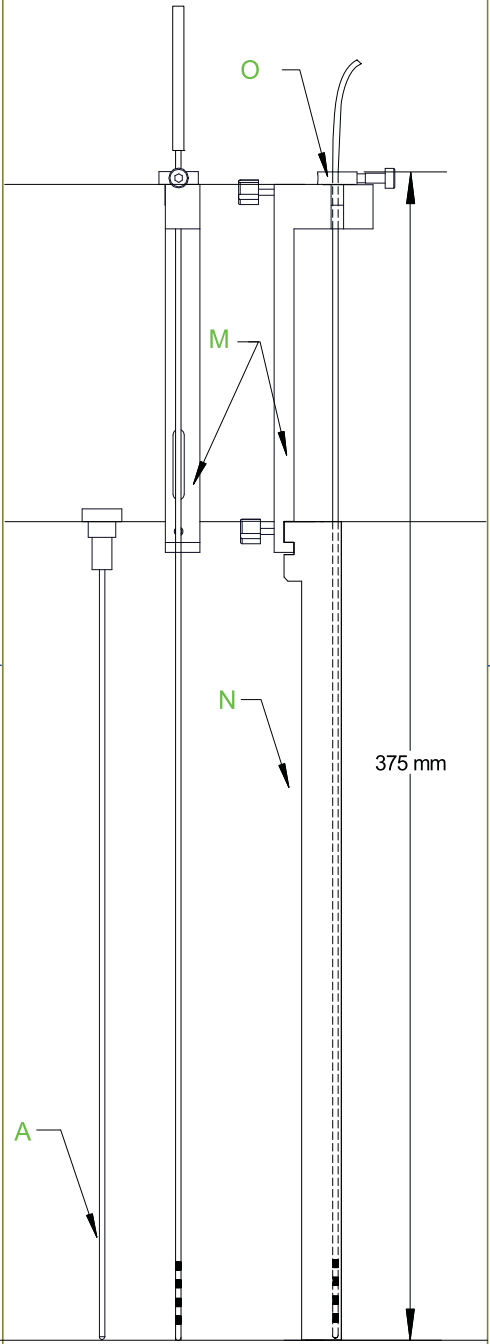
Unità di trasmissione su zero

Unità di trasmissione sul target



Informazioni per ordinare FHC - Medtronic

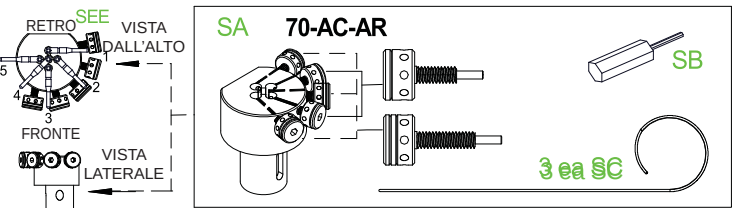
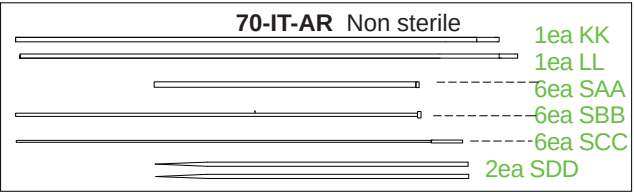
Impianto elettrodo 40 cm



Configurazione del telaio per schiera di elettrodi STar™

Informazioni per ordinare

70-IT-ARP / FC8009 Introduttore schiera elettrodi STar™ sterile (conf. 5), comprende 5 SAA, 5 SBB e 5 SCC.
66-IT-1019 / FC1019 Introduttore elettrodo sterile (conf. 5), comprende 5 KK, 5 LL.
70-CN-ET / FC8011 Estrattore introduttore schiera STar™ sterile (conf. 5), comprende 5 SDD.
70-IT-AR Set introduttori schiera elettrodi STar™ non sterili, comprende 6 SAA, 6 SBB, 6 SCC, 2 SDD, 1 LL, 1 KK
70-AC-AR / FC8008 Portaelettrodo bloccante per schiera STar™, comprende 1 SA (con 2 viti di ricambio), 1 SB
FC1003 Schiera elettrodi mT non sterile (conf. 5)
22670 Schiera elettrodi mT sterile (conf. 5)
22675L / FC2001 Schiera elettrodi mT sterile (conf. 5) DZAP Leadpoint
22675Z Schiera elettrodi mT sterile (conf. 5) DZAP

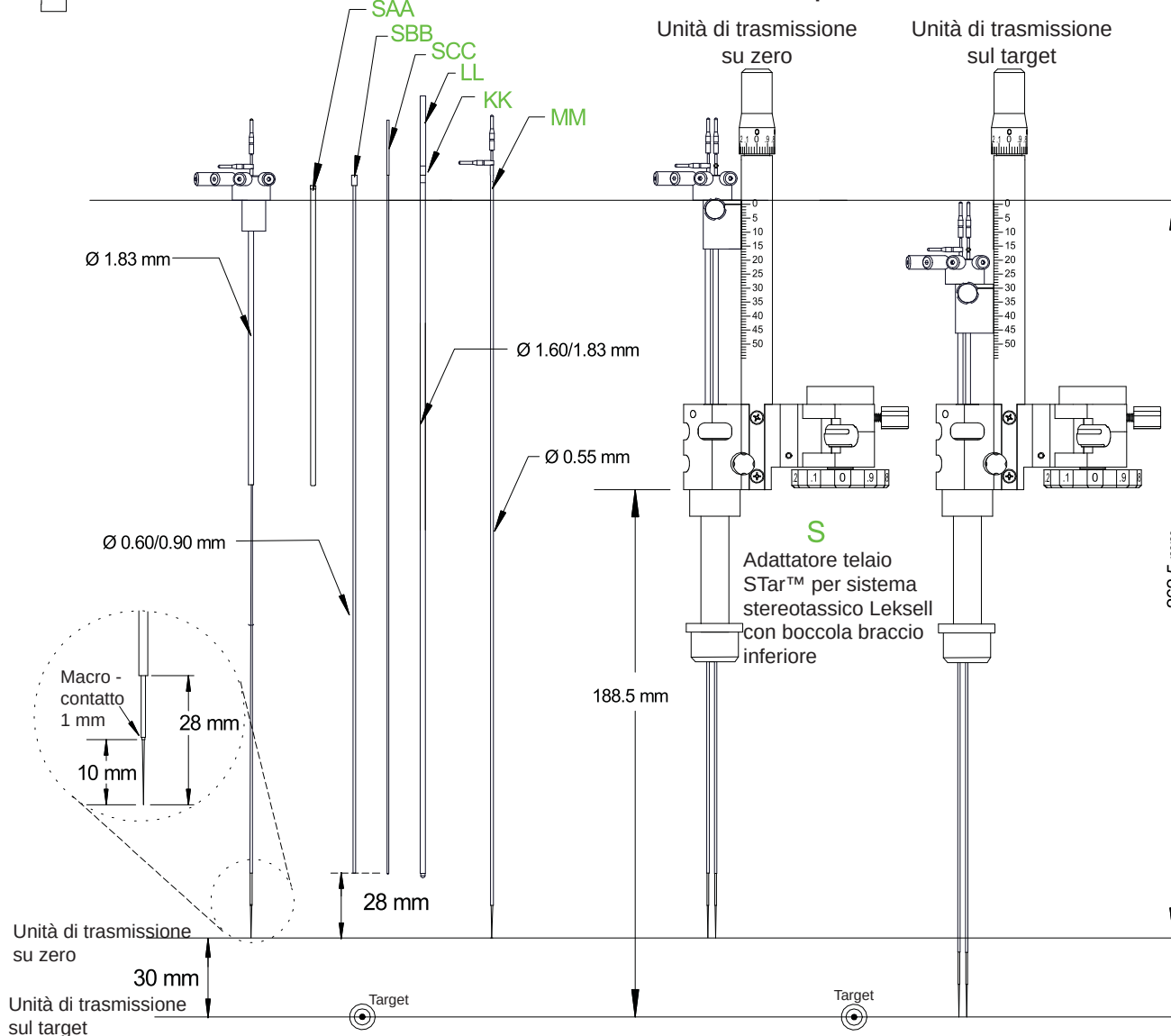


- SA Portaelettrodo bloccante per schiera STar™ con 2 viti di ricambio
- SB Chiave esagonale per schiera STar™
- SAA Guida inserimento per schiera STar™
- SBB Introduttore per schiera di elettrodi STar™
- SCC Mandrino introduttore per schiera di elettrodi STar™
- SDD Estrattore introduttore schiera STar™
- SEE Posizione terminali schiera elettrodi nelle scanalature
- KK Introduttore per schiera di elettrodi
- LL Mandrino introduttore per schiera di elettrodi
- MM Schiera microelettrodi Medtronic n. FC2001 FHC n. 22675L/Z

Unità di trasmissione M/E illustrata con adattatore telaio STar™ per sistema stereotassico Leksell S

Unità di trasmissione su zero

Unità di trasmissione sul target





Procedura con set di introduttore per elettrodo singolo



1. Regolare l'unità di trasmissione su zero; usare il telecomando se è collegato un motore, altrimenti girare la manopola.

Le istruzioni per l'uso della versione M/E e della versione manuale dell'unità di trasmissione STar™ sono simili. Le illustrazioni riportate mostrano la versione M/E con gli accessori. Gli utilizzatori della versione manuale possono ignorare il motore protetto dalla manica riportato nelle illustrazioni e tutte le istruzioni contrassegnate da ■.

Posizionare l'introduttore



AVVERTENZA - In questa fase l'introduttore entrerà nel cervello.



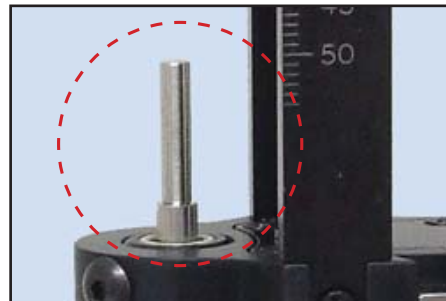
AVVERTENZA - Non spostare mai l'introduttore nel cervello senza che contenga un mandrino o un elettrodo.



AVVERTENZA - Quando l'introduttore si trova nel cervello, occorre ridurre assolutamente al minimo le forze laterali sul sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ che possono tradursi in movimenti laterali significativi dell'introduttore nel cervello.



2. Inserire l'introduttore e il mandrino nella pista prescelta.



- 2a. L'introduttore e il mandrino sono inseriti.



3. Togliere il mandrino.



4. Inserire il distanziale.



4a. L'introduttore e il distanziale sono inseriti.

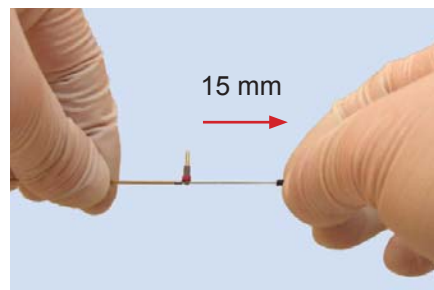
Posizionare il microelettrodo



5. Inserire il portaelettrodo, assicurandosi che i fori siano allineati con i fori delle boccole.



6. Fissare il portaelettrodo.



7. Retrarre di 15 mm il microelettrodo.



8. Inserire il microelettrodo nel portaelettrodo e distanziale finché non è a filo col portaelettrodo.



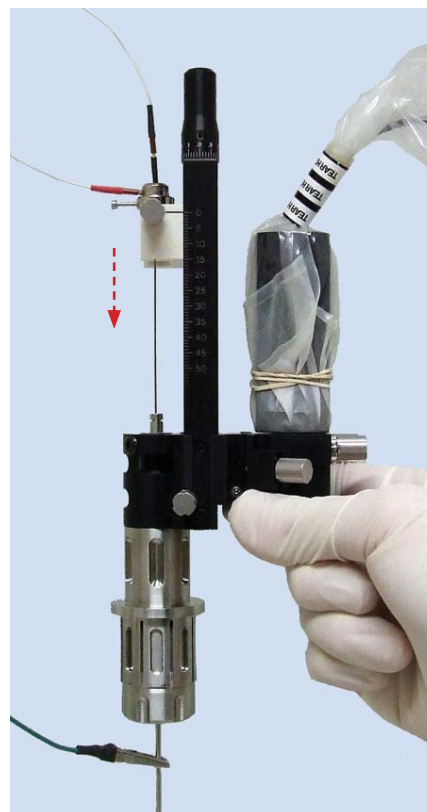
9. Fissare il microelettrodo al portaelettrodo; spingere in giù il microelettrodo.

ATTENZIONE - Non stringere eccessivamente questa vite per non danneggiare il microelettrodo.

Stabilire i collegamenti elettrici e iniziare la registrazione del microelettrodo



AVVERTENZA - I collegamenti errati dei cavi possono causare risultati erronei, compresa la stimolazione involontaria tramite i contatti metallici nel cervello.



10. Stabilire i collegamenti elettrici e far avanzare l'unità di trasmissione. Usare il telecomando se è collegato un motore, altrimenti girare la manopola.



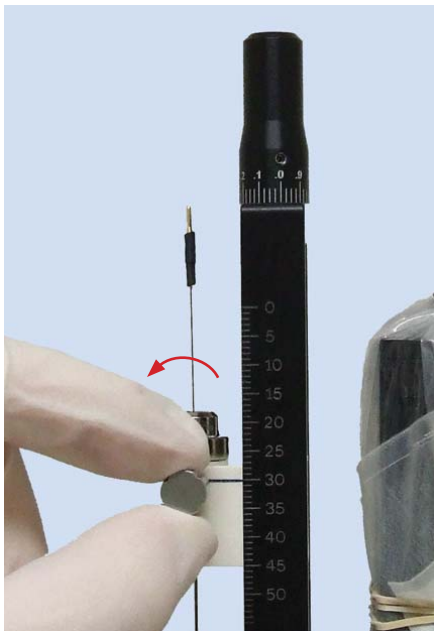
11. Iniziare la registrazione.



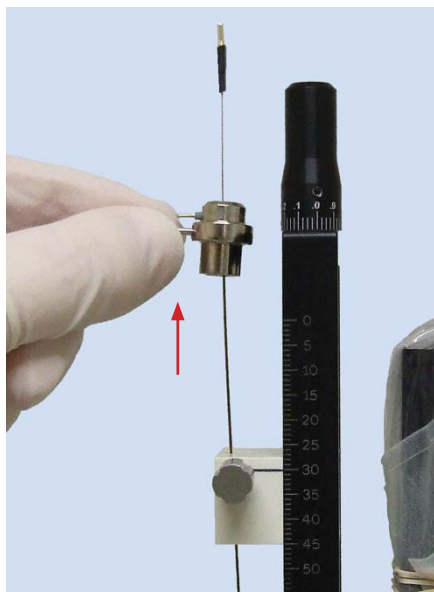
12. Verificare le aree anatomiche.



Rimozione degli elettrodi



13. Staccare i collegamenti elettrici e allentare la vite bloccante del portaelettrodo.



14. Togliere il microelettrodo e il portaelettrodo.



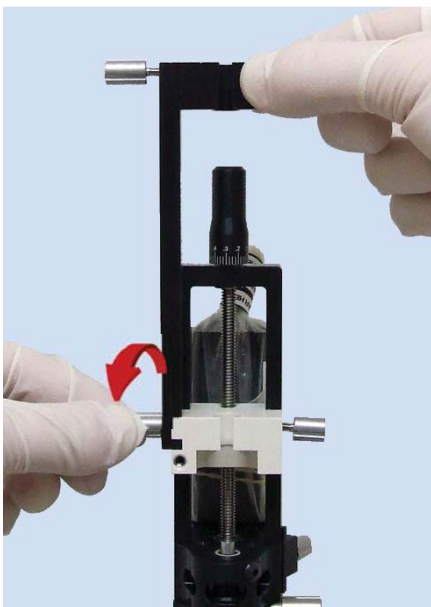
15. Togliere il distanziale.



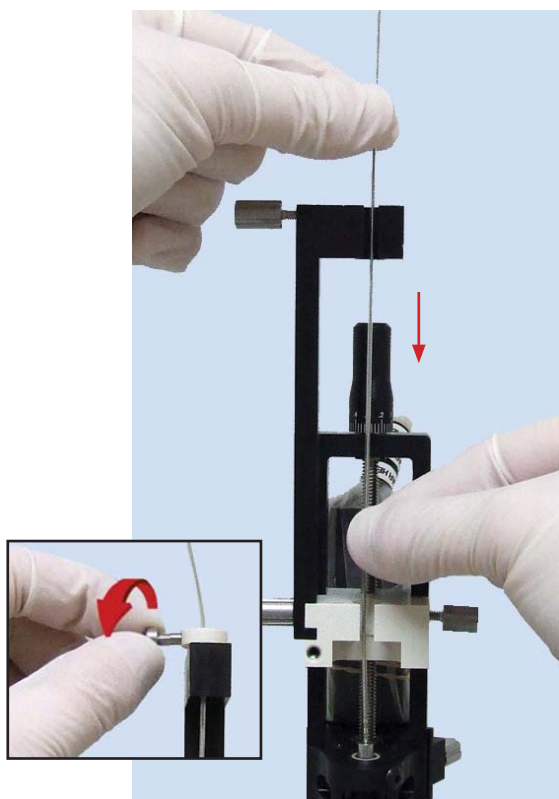
16. Sono disponibili altre piste, che richiedono la rimozione dell'introduttore e la ripetizione dei punti 1-15.



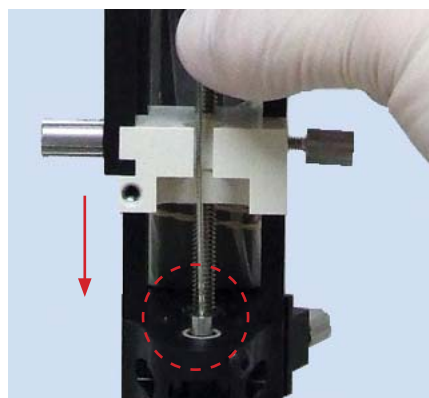
Impianto dell'elettrodo da 40 cm



17. Attaccare il portaelettrodo alla piattaforma di posizionamento dell'unità di trasmissione.



18. Inserire l'elettrodo preimpostato nell'introduttore e fissare l'adattatore del fermo di profondità (1,8 mm) nel portaelettrodo.



19. L'elettrodo è inserito nell'introduttore.



20. Verificare la posizione dell'elettrodo. Usare il telecomando se è collegato un motore, altrimenti girare la manopola.



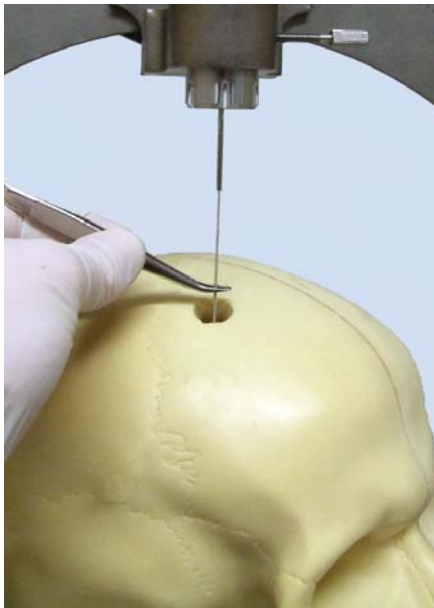
AVVERTENZA - Osservare il tratto di elettrodo scoperto mentre si fa avanzare l'unità di trasmissione e assicurarsi che avanzi nell'introduttore senza gripparsi o piegarsi.



Rimozione dell'unità di trasmissione e dell'introduttore



21. Sollevare l'introduttore.



22. Reggere l'elettrodo con la punta morbida di pinzette rivestite di gomma vicino al cranio.



23. Togliere il mandrino dall'elettrodo.



24. Allentare la vite dell'adattatore del fermo di profondità (1,8 mm).



25. Reggere l'elettrodo con la punta morbida di pinzette rivestite di gomma oppure usare il dispositivo bloccante.



26. Rimuovere il sistema di trasmissione (si possono usare diversi metodi). Se si usa la guida inferiore potrà essere necessario toglierla dall'unità di trasmissione prima di rimuovere il sistema. Passare a pagina 38 per istruzioni su come smontare l'apparecchiatura dopo l'uso.



Procedura con set di introduttore per schiera di elettrodi



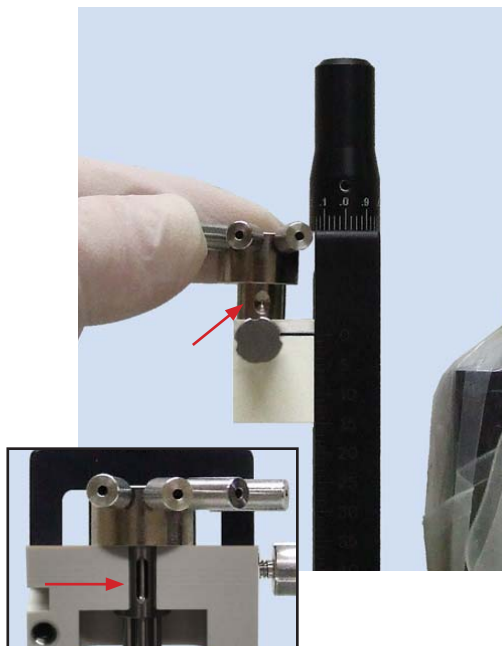
AVVERTENZA - Nella procedura con introduttore per schiera di elettrodi, il sistema di trasmissione è stato progettato per l'uso con il set di introduttori per schiera di elettrodi STar™ (vedere la tabella a pagina 20). Se si usano altri introduttori occorre acquistare una guida inferiore per l'unità di trasmissione (vedere a pagina 19) e fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.



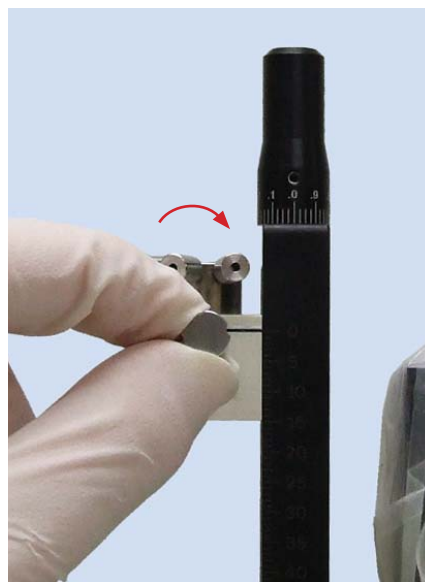
1. Far avanzare l'unità di trasmissione fino alla posizione di avvio iniziale; usare il telecomando se è collegato un motore, altrimenti girare la manopola.

Le istruzioni per l'uso della versione M/E e della versione manuale dell'unità di trasmissione STar™ sono simili. Le illustrazioni riportate mostrano la versione M/E con gli accessori. Gli utilizzatori della versione manuale possono ignorare il motore protetto dalla manica riportato nelle illustrazioni e tutte le istruzioni contrassegnate da ■.

Posizionare l'introduttore



2. Assicurarsi che le viti del portaelettrodo per schiera siano parzialmente strette in modo da doverle girare appena (da 45 a 90°) per fissare gli introduttori in posizione. Inserire il portaelettrodo bloccante per schiera STar™, assicurandosi che la tacca sia allineata con la manopola bloccante e la scanalatura sia allineata con l'apertura della piattaforma di posizionamento dell'unità di trasmissione.



3. Fissare il portaelettrodo stringendo la manopola.



AVVERTENZA - In questa fase l'introduttore entrerà nel cervello.



AVVERTENZA - Non spostare mai l'introduttore nel cervello senza che contenga un mandrino o un elettrodo.



4. Inserire la guida (o le guide) di inserimento per schiera di elettrodi STar™. Verificarne il completo insediamento.

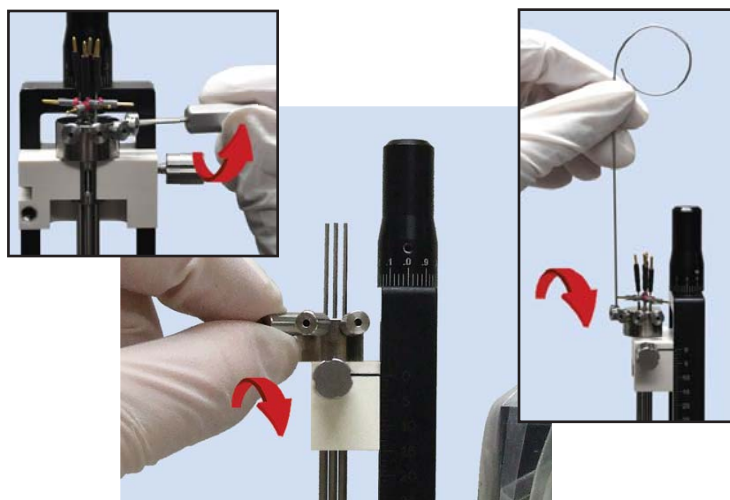


5. Inserire l'introduttore (o gli introduttori) per schiera di elettrodi STar™. La parte superiore del collare deve essere a filo con la superficie superiore del portaelettrodo bloccante per schiera STar™.

Nota - Per più introduttori, ripetere i punti 4 e 5. Per la registrazione simultanea si possono usare fino a 5 microelettrodi.



- 5a. La guida (o le guide), l'introduttore (o gli introduttori) e il mandrino (o i mandrini) sono inseriti.



6. Fissare l'introduttore (o gli introduttori) stringendo la vite del portaelettrodo. Servirsi della chiave esagonale o dell'apposito utensile per le viti difficilmente accessibili, come illustrato sopra.



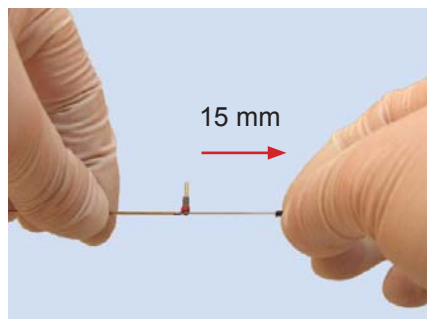
AVVERTENZA - Quando l'introduttore si trova nel cervello, occorre ridurre assolutamente al minimo le forze laterali sul sistema di trasmissione STar™ microTargeting™ che possono tradursi in movimenti laterali significativi dell'introduttore nel cervello.

ATTENZIONE - Non stringere eccessivamente queste viti per non danneggiare gli introduttori.

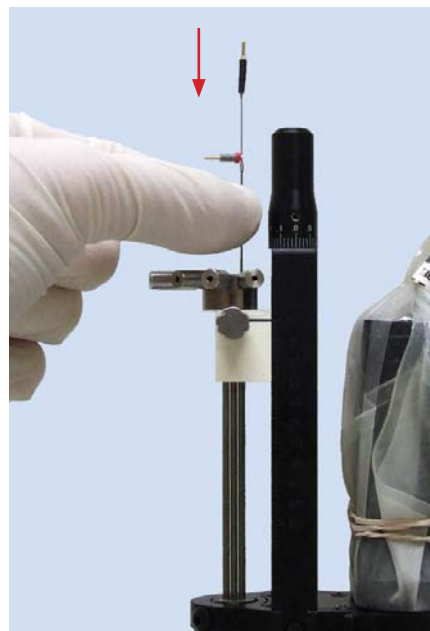


7. Togliere il mandrino (o i mandrini).

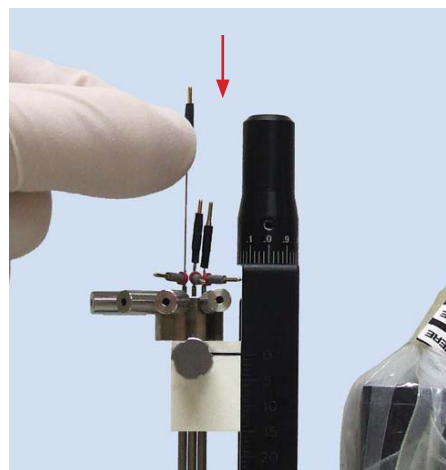
Posizionare il microelettrodo



8. Ritrarre il microelettrodo 15 mm.



9. Inserire il microelettrodo (o i microelettrodi).



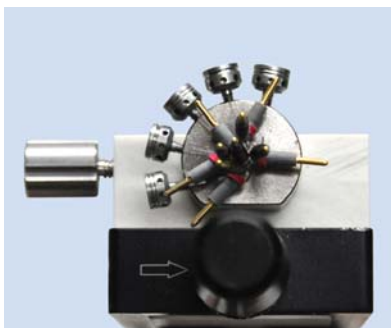
10. Spingere in giù il microelettrodo (o i microelettrodi).



Stabilire i collegamenti elettrici e iniziare la registrazione del microelettrodo



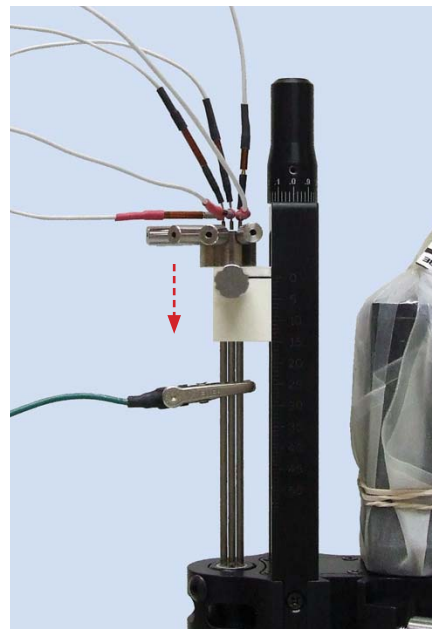
AVVERTENZA - I collegamenti errati dei cavi possono causare risultati erronei, compresa la stimolazione involontaria tramite i contatti metallici nel cervello.



10a. Vista dall'alto di un'impostazione con cinque microelettrodi.



10b. Cinque microelettrodi sono estesi.



11. Stabilire i collegamenti elettrici e far avanzare l'unità di trasmissione. Usare il telecomando se è collegato un motore, altrimenti girare la manopola.



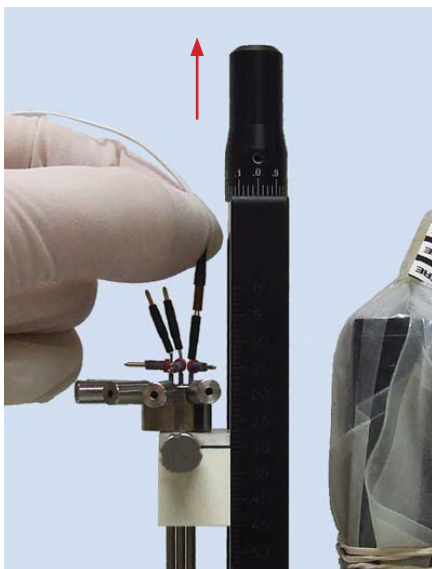
12. Iniziare la registrazione.



13. Verificare le aree anatomiche.



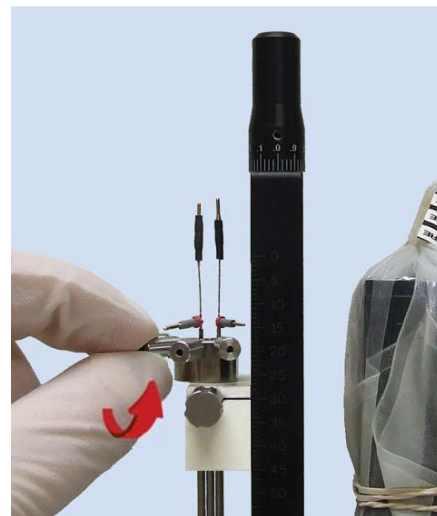
Rimozione degli elettrodi



14. Staccare i collegamenti elettrici.



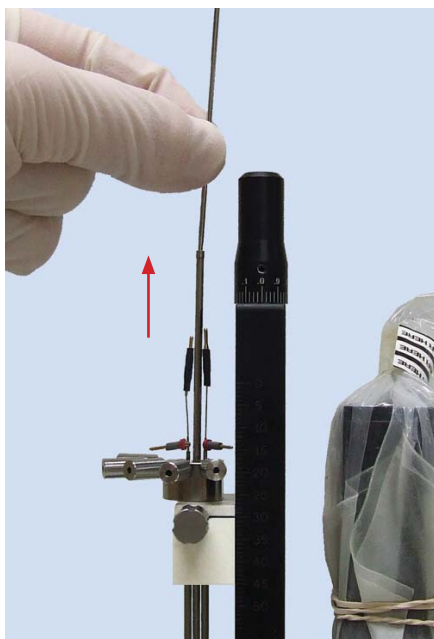
15. Retrarre tutti i microelettrodi e togliere il microelettrodo della pista selezionata.



16. Allentare la vite del portaelettrodo che regge l'introduttore della pista selezionata.



17. Togliere l'introduttore della pista selezionata inserendo l'estrattore con una lieve pressione nell'introduttore stesso e tirando verso l'alto.



18. Ripetere il punto 17 per togliere la guida di inserimento della pista selezionata.



19. Togliere tutti i microelettrodi rimasti.

Impianto dell'elettrodo da 40 cm



20. Inserire l'introduttore e il mandrino.



21. Allentare la vite del portaelettrodo che regge l'introduttore o gli introduttori rimasti.



22. Togliere l'introduttore o gli introduttori rimasti inserendo l'estrattore con una lieve pressione nell'introduttore stesso e tirando verso l'alto.



23. Ripetere il punto 22 per togliere le guide rimaste.



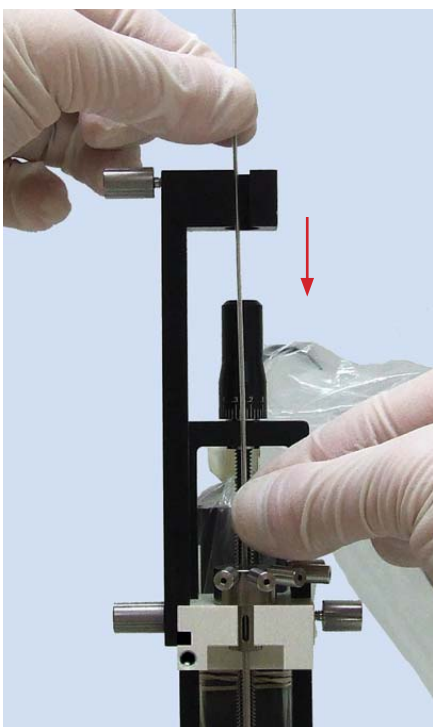
24. Stringere la vite del portaelettrodo per fissare l'introduttore.



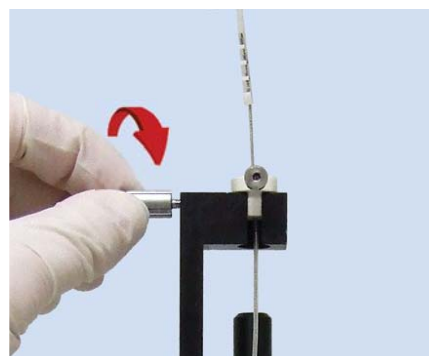
25. Togliere il mandrino.



26. Attaccare il portaelettrodo alla piattaforma di posizionamento dell'unità di trasmissione.



27. Inserire l'elettrodo preimpostato nell'introduttore.



28. Fissare l'adattatore del fermo di profondità (1,8 mm) nel portaelettrodo.



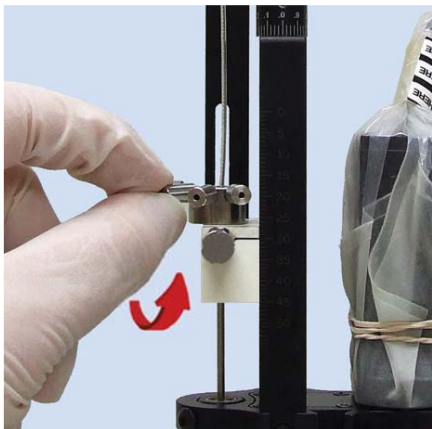
29. Verificare la posizione dell'elettrodo. Usare il telecomando se è collegato un motore, altrimenti girare la manopola.



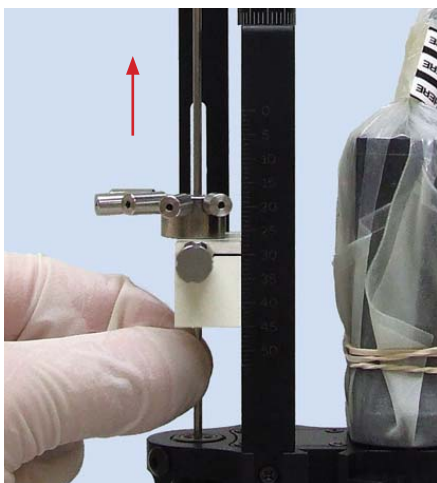
AVVERTENZA - Osservare il tratto di elettrodo scoperto mentre si fa avanzare l'unità di trasmissione e assicurarsi che avanzi nell'introduttore senza gripparsi o piegarsi.



Rimozione dell'unità di trasmissione e dell'introduttore



30. Allentare la vite che regge l'introduttore.



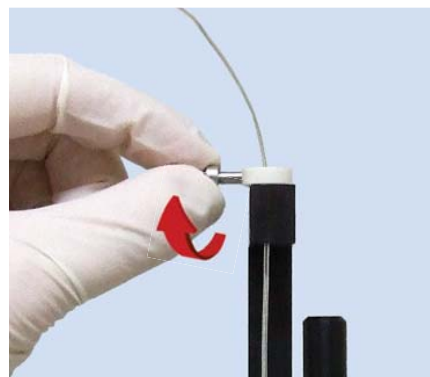
31. Sollevare l'introduttore.



32. Reggere l'elettrodo con la punta morbida di pinzette rivestite di gomma vicino al cranio.



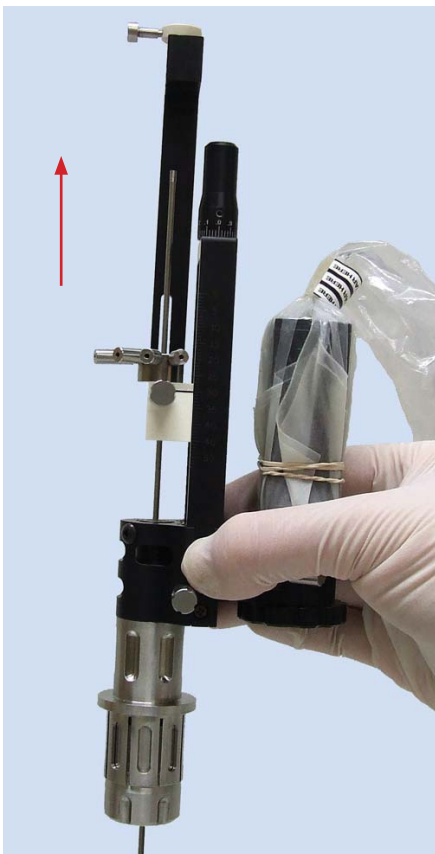
33. Togliere il mandrino dall'elettrodo.



34. Allentare la vite dell'adattatore del fermo di profondità (1,8 mm).



35. Reggere l'elettrodo con la punta morbida di pinzette rivestite di gomma vicino al cranio oppure usare il dispositivo bloccante.



36. Rimuovere il sistema di trasmissione
(si possono usare diversi metodi).

Smontaggio dell'apparecchiatura dopo l'uso

1. Se si utilizza un M/E di trasmissione STar™ con l'accessorio motore o encoder, rimuoverlo dall'unità di trasmissione e staccarlo assieme al telecomando dal dispositivo di controllo. Scollegare l'alimentatore dal dispositivo di controllo e il cavo dalla presa di alimentazione. Gettare via la manica sterile.

Nel caso che questi componenti accessori si siano sporcati, pulirli con una salvietta inumidita con alcol isopropilico e poi asciugarli. Non immergere gli accessori in liquidi ed impedire l'accumulo di umidità eccessiva.

2. Disporre l'unità di trasmissione STar™ microTargeting™, il portaelettrodo e l'adattatore del telaio stereotassico nella vaschetta di sterilizzazione, compresa la sonda di verifica e le parti di ricambio, per lo smontaggio e la pulizia (pagine 5-7).

Questa apparecchiatura va conservata in un luogo accessibile per il prossimo intervento.

Adattatori per telaio

Adattatore Radionics CRW™

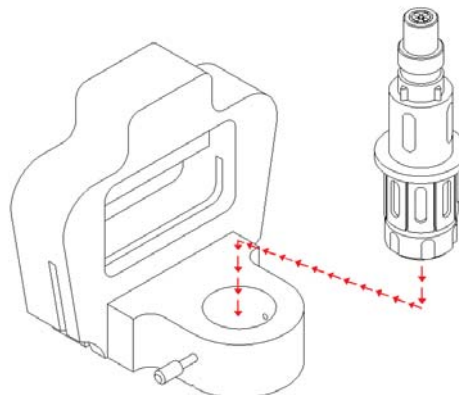
Radionics Inc. 22 Terry Ave Burlington, MA 01803 USA



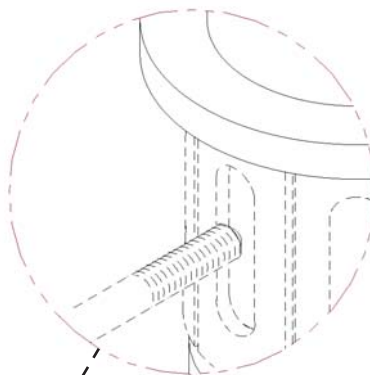
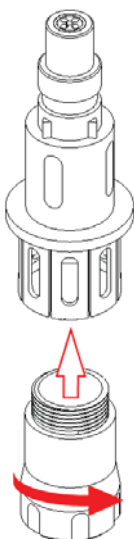
AVVERTENZA - Separare il collare e l'adattatore prima di eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

ATTENZIONE - Maneggiare con cautela il collare e l'adattatore, dati i bordi affilati e i punti di pinzatura.

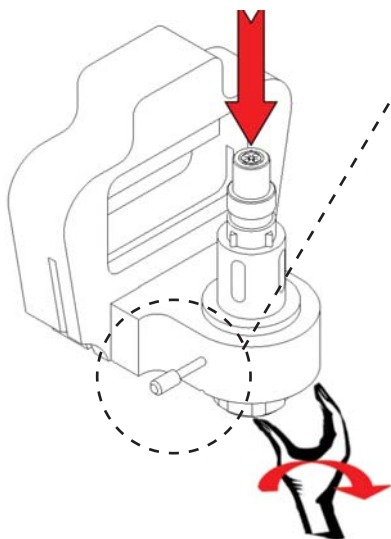
II.



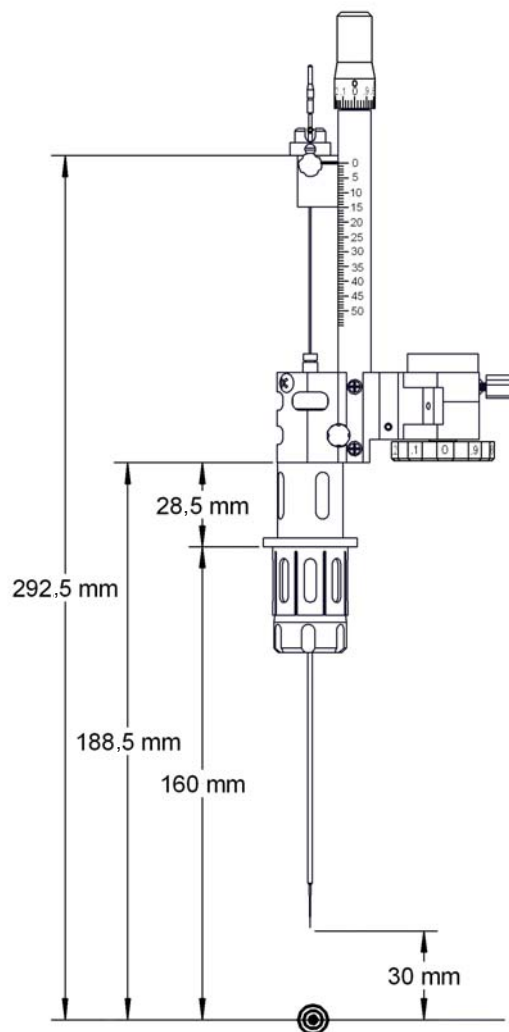
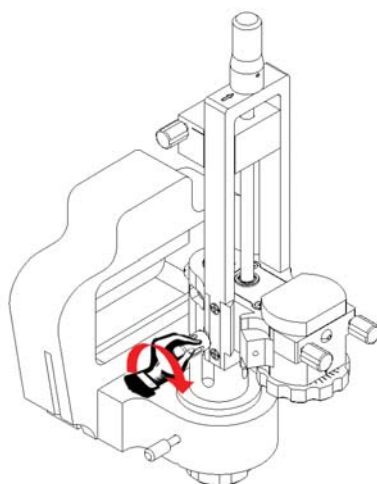
I.



III.



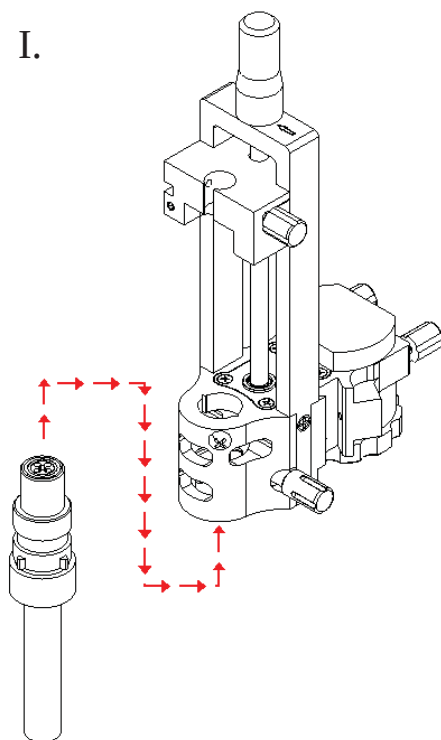
IV.



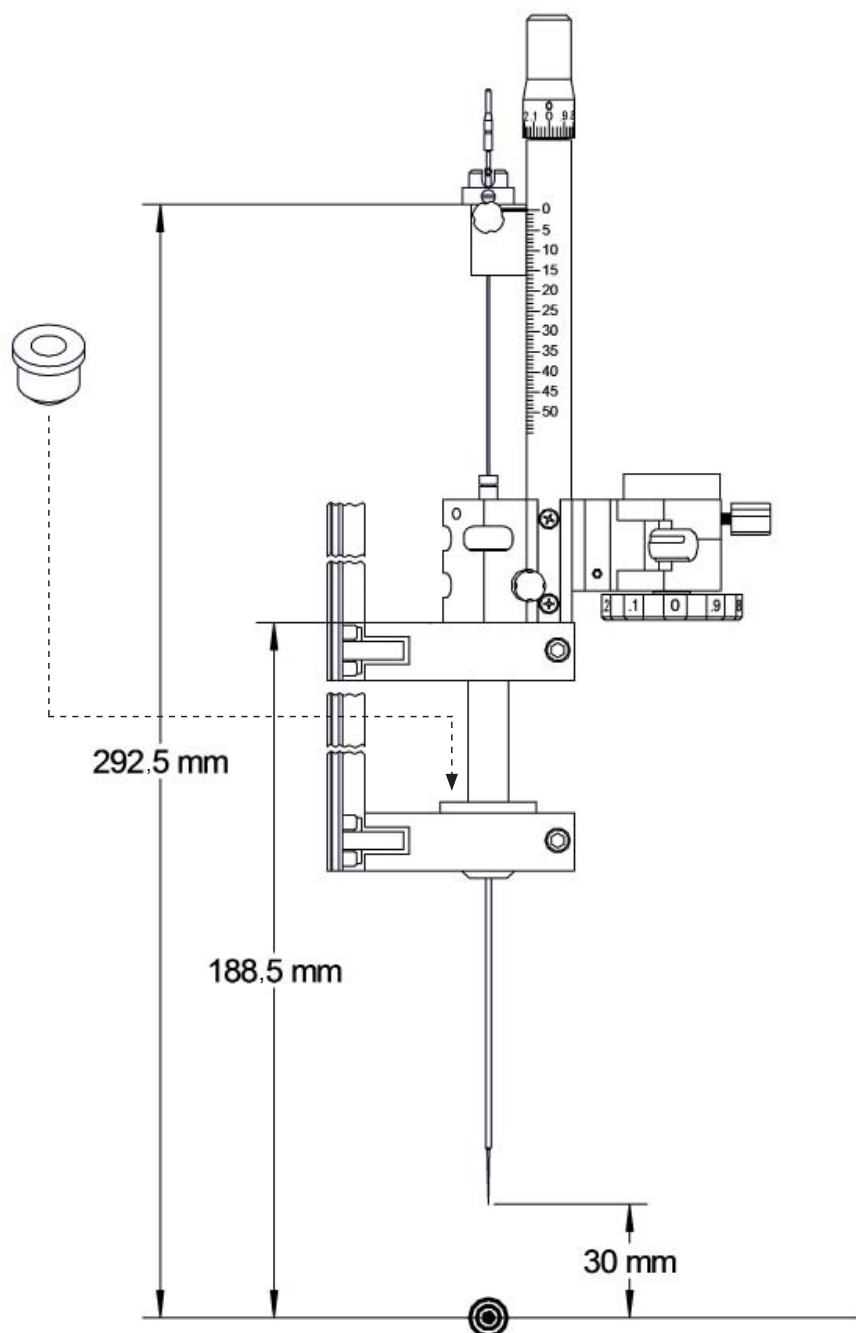
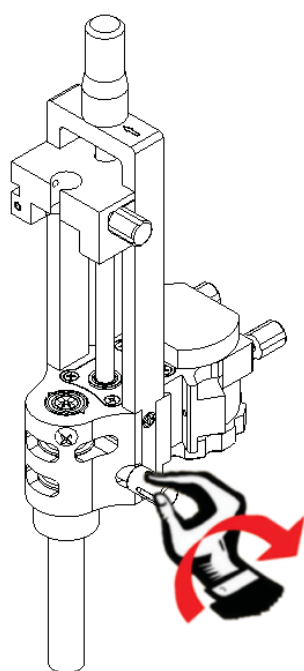
Adattatore Leksell Stereotactic System®

Elekta AB Birger Jarlgatan 53 Box 7593, SE-103 93 Stoccolma, Svezia

I.

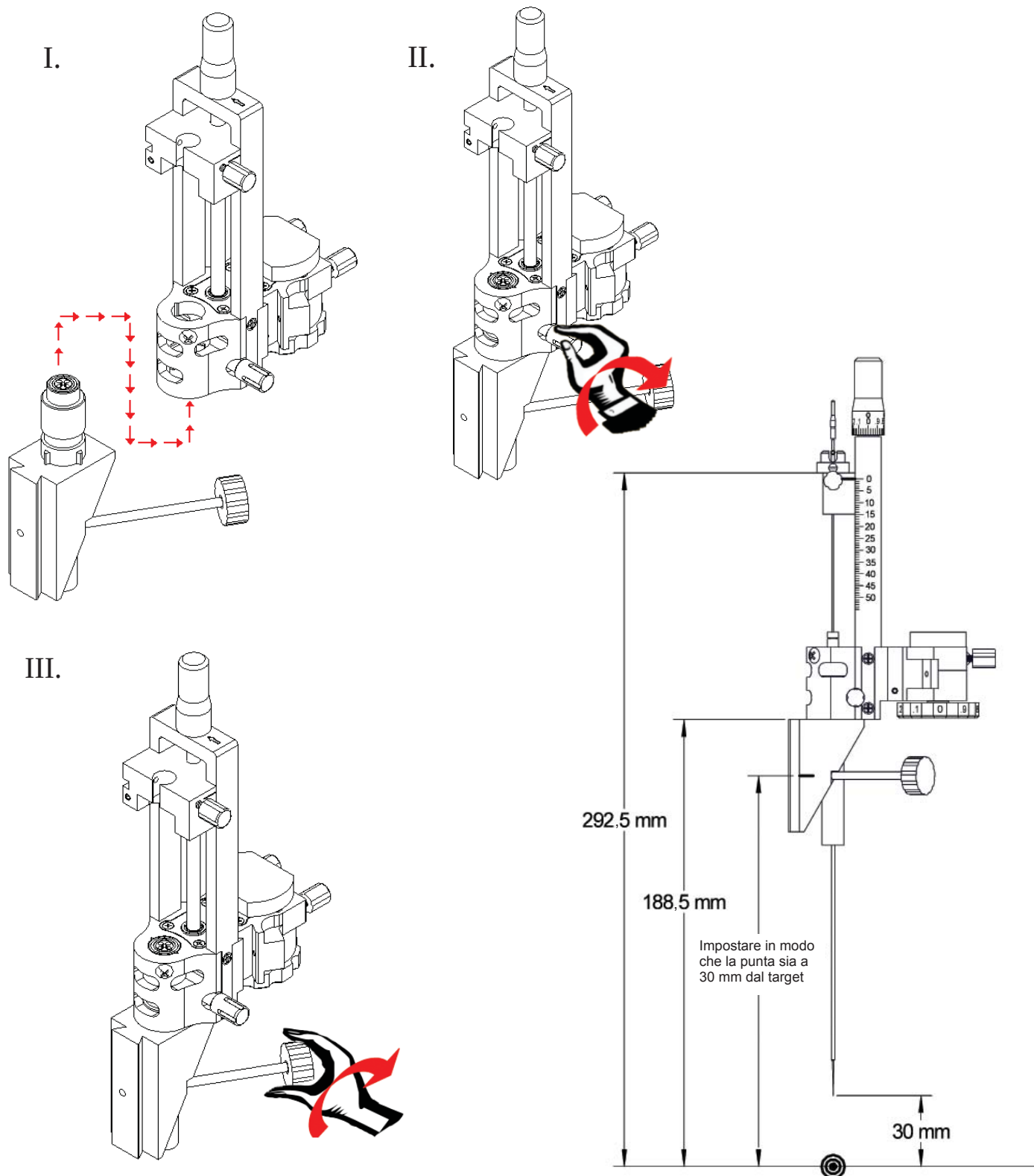


II.



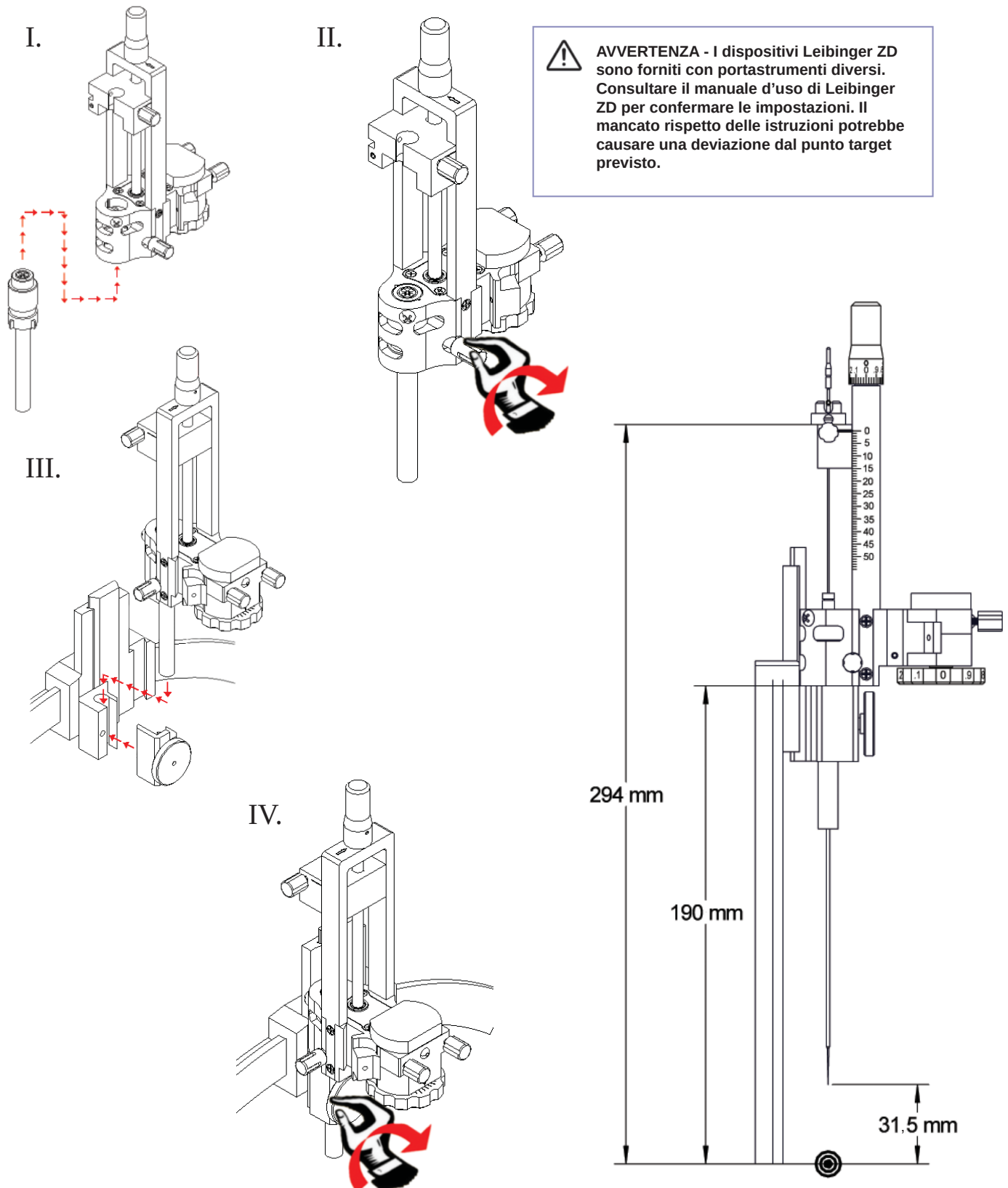
Adattatore Leibinger RM™

Stryker Leibinger GmbH & Co KG Bötzingen Straße 41 D-79111 Freiburg, Germania

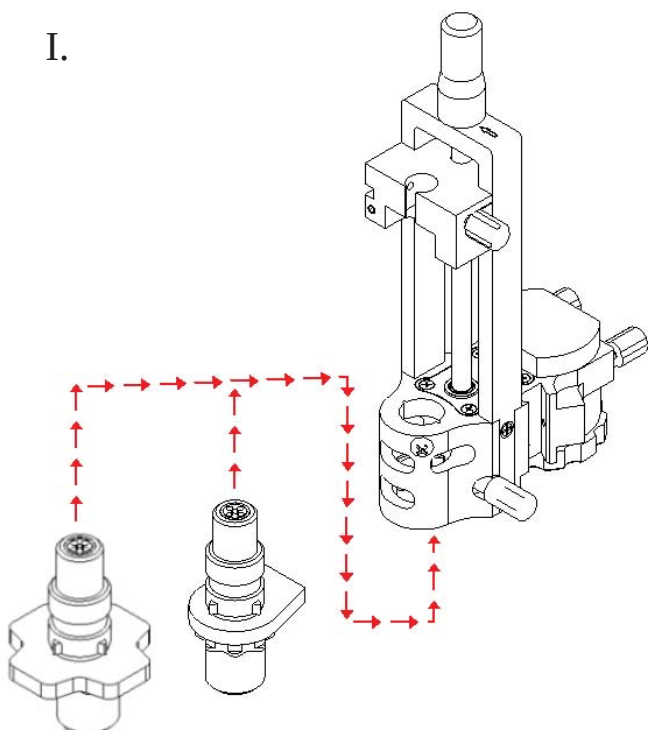


Adattatore Leibinger ZD™

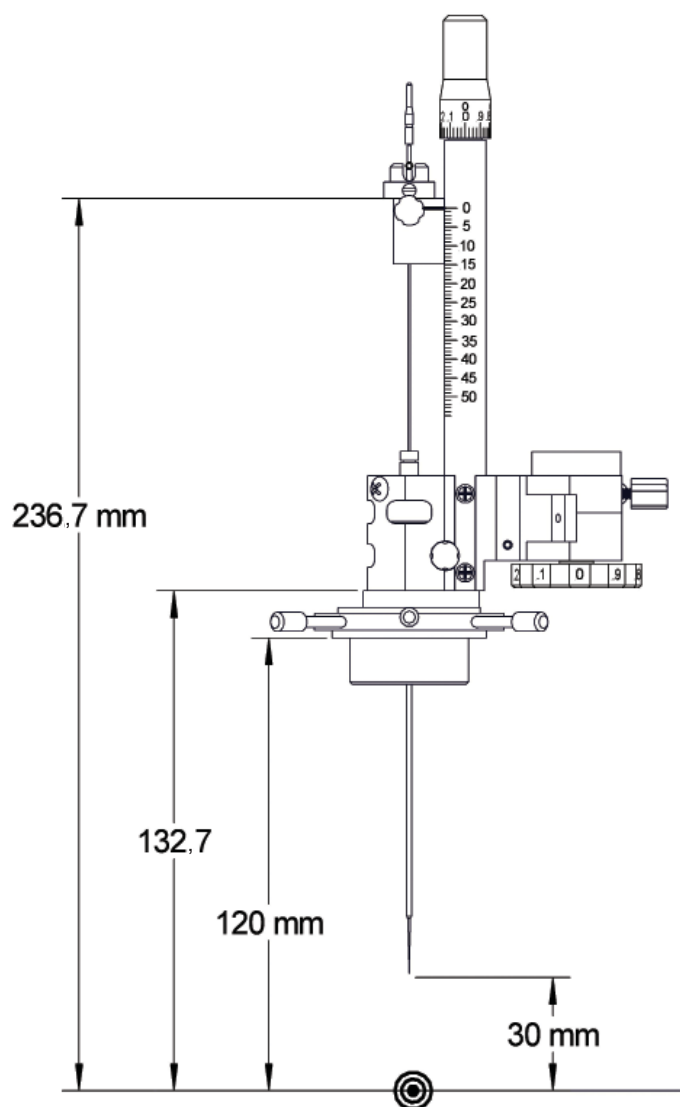
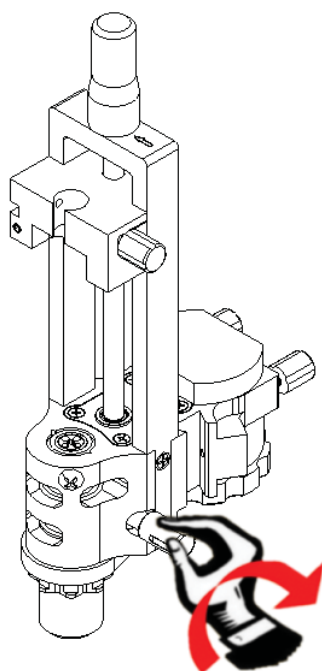
Stryker Leibinger GmbH & Co KG Bötzingen Straße 41 D-79111 Freiburg, Germania



I.



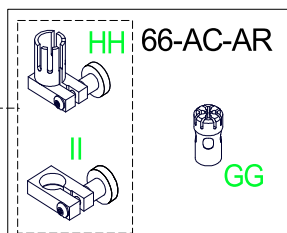
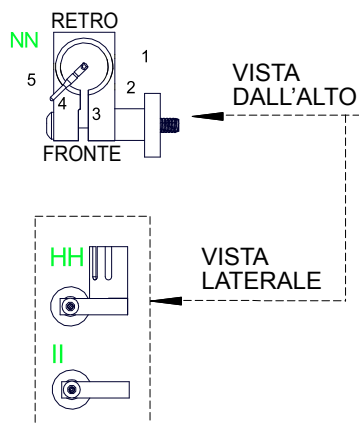
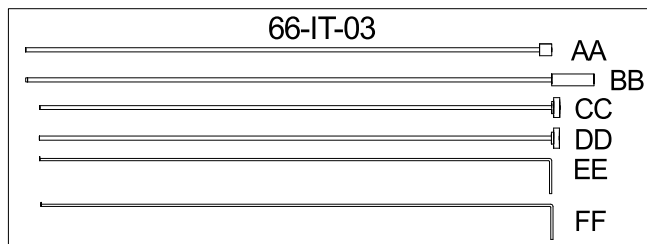
II.



Configurazione piattaforma per elettrodo singolo

Informazioni per ordinare

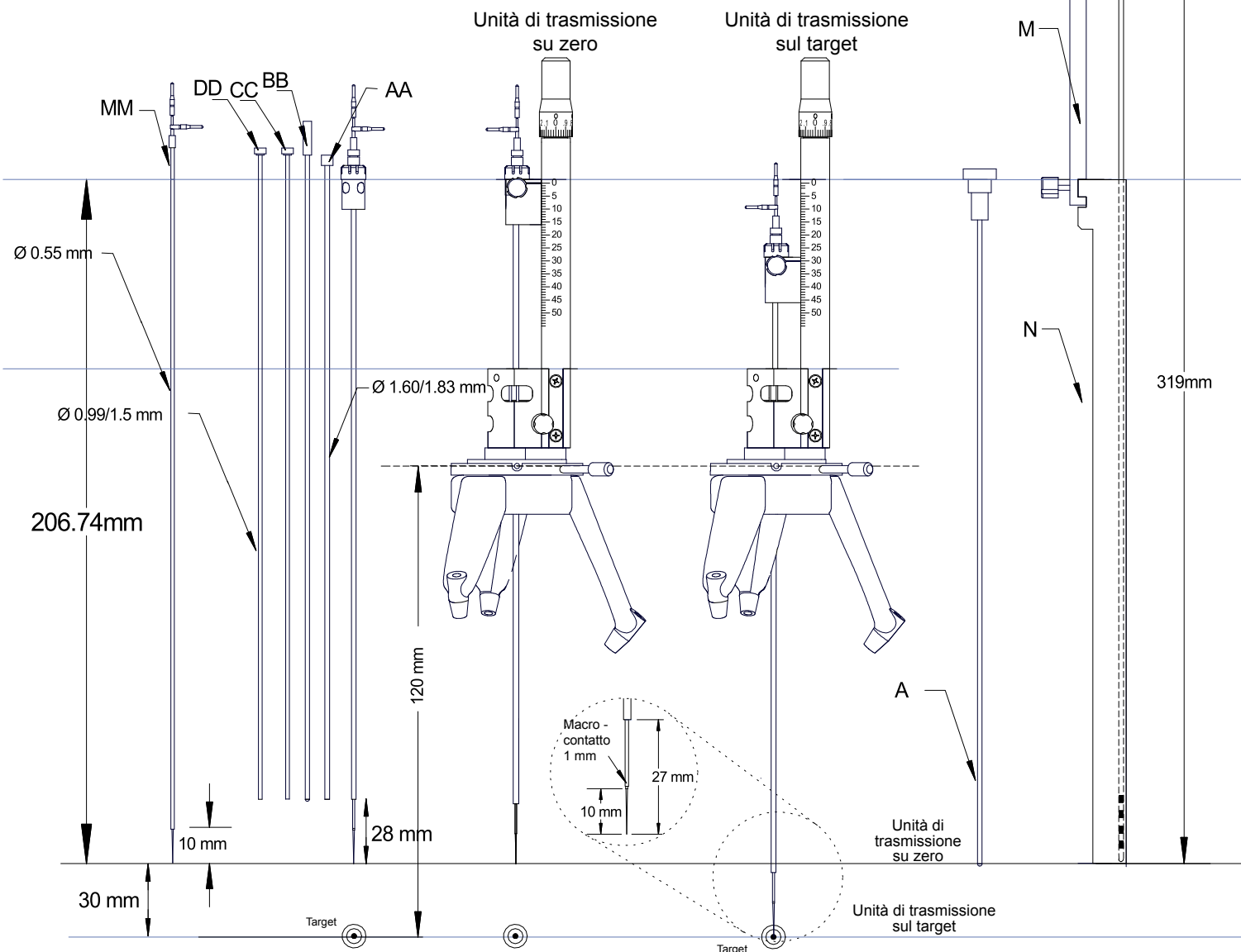
66-AC-AR	Portaelettrodo per schiera e morsetto non sterile, comprende GG, HH, II
66-IT-03P	Set introduttori elettrodi singoli sterili, comprende AA, BB, CC
66-IT-03	Set introduttori elettrodi singoli non sterili, comprende AA, BB, CC, DD, EE, FF
44970R	Elettrodo mT piattaforma in tungsteno sterile (conf. 5)
44975Z	Elettrodo mT piattaforma in tungsteno sterile D.ZAP (conf. 5)
44975L	Elettrodo mT piattaforma in tungsteno sterile D.ZAP Leadpoint (conf. 5)
mTDPBN(BP)(MP1)	Elettrodi mT singolo piattaforma Pt/Ir non sterile (conf. 6)



AA	Introduttore tube
BB	Mandrino
CC	Distanziale per microelettrodi in tungsteno
DD	Distanziale per microelettrodi Pt/Ir
EE	Asta pulizia distanziale microelettrodi in tungsteno
FF	Asta pulizia distanziale microelettrodi Pt/Ir
GG	Portaelettrodo per schiera
HH	Morsetto per schiera schermato
II	Morsetto per schiera non schermato
MM	Elettrodo mT singolo in tungsteno
NN	Posizione terminale elettrodo singolo nella scanalatura
A	Sonda di verifica
M	Portaelettrodo 70-CN-DB
N	Misuratore 70-Ac-MT-01
O	Adattatore fermo di profondità 1,88 mm 66-AC-DS(1.8)

Impianto elettrodo 40 cm

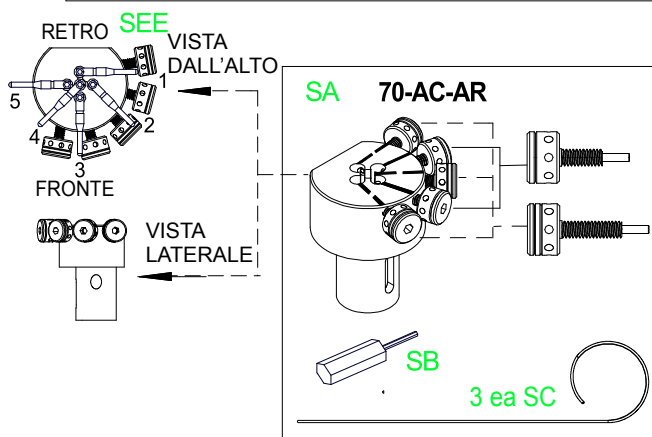
Unità di trasmissione MA illustrata con piattaforma modello mT 120 mm



Configurazione piattaforma a schiera di elettrodi STar

70-IT-04 Non sterile

KK
LL
SAA
SBB
SCC
2ea SDD



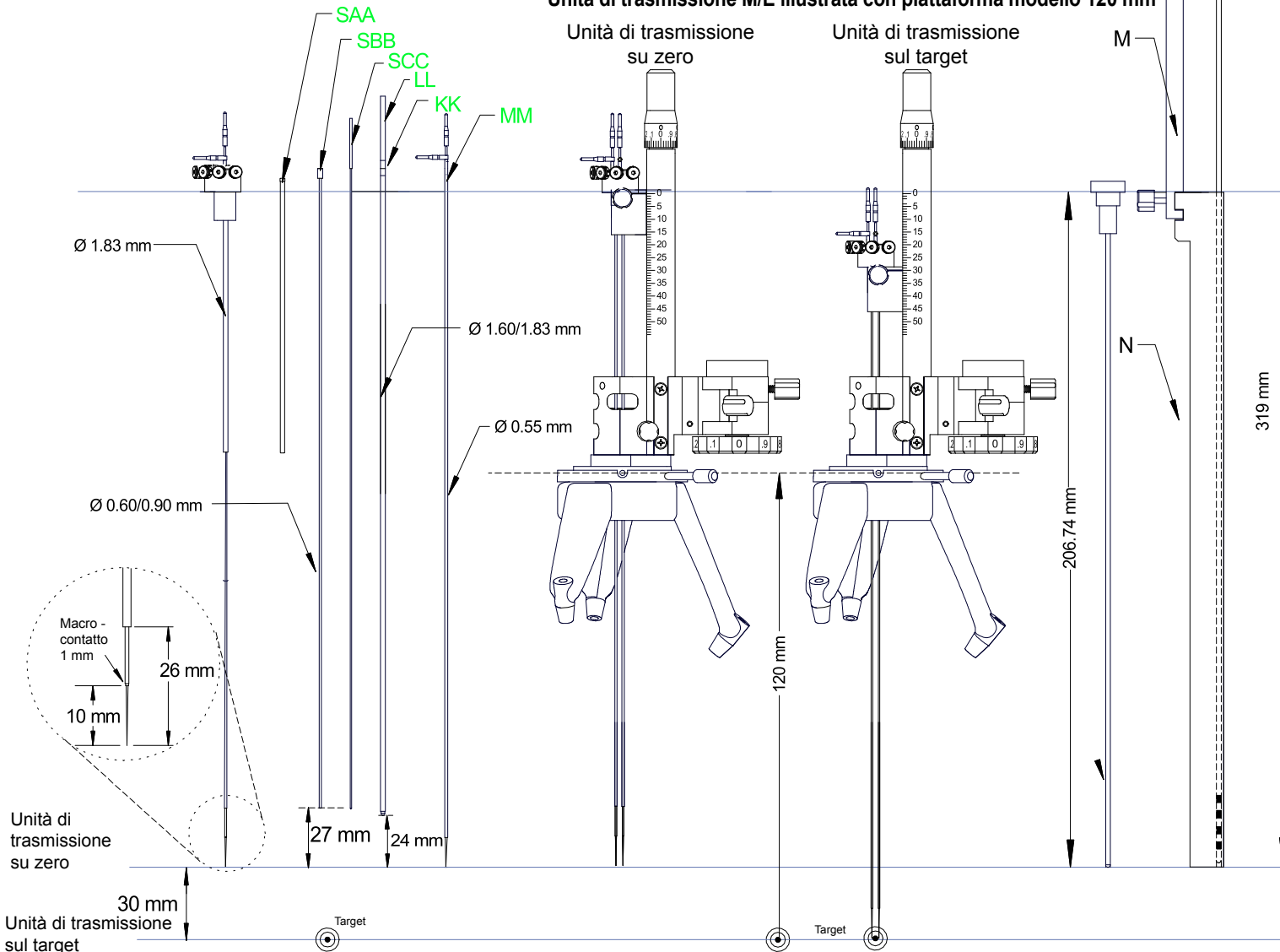
Informazioni per ordinare

- 70-IT-AR5P** Introduttore schiera elettrodi STar sterile (conf. 5), comprende 5 SAA, 5 SBB, 5 SCC.
- 66-IT-AR4P** Introduttore elettrodo sterile (conf. 5), comprende 5 KK, 5 LL.
- 70-CN-ET** Estrattore introduttore schiera STar™ sterile (conf. 5), comprende 5 SDD.
- 70-IT-04** Set introduttori schiera elettrodi STar per piattaforma mT, comprende 6 SAA, 6 SBB, 6 SCC, 1 LL, 1 KK, 2 SDD
- 70-AC-AR** Portaelettrodo bloccante per schiera STar, comprende 1 SA (con 2 viti di ricambio), 1 SB, 3 SC
- 44970R** Elettrodo mT piattaforma a schiera in tungsteno sterile (conf. 5)
- 44975Z** Elettrodo mT piattaforma a schiera in tungsteno sterile D.ZAP (conf. 5)
- 44975L** Elettrodo mT piattaforma a schiera in tungsteno sterile D.ZAP Leadpoint (conf. 5)

- SA Portaelettrodo bloccante per schiera STar con 2 viti di ricambio
- SB Chiave esagonale per schiera STar
- SC Utensile per schiera STar
- SAA Guida inserimento piattaforma a schiera STar
- SBB Introduttore elettrodo piattaforma a schiera STar
- SCC Mandrino introduttore elettrodo piattaforma a schiera STar
- SDD Estrattore introduttore schiera STar
- SEE Posizione terminali elettrodi piattaforma a schiera nelle scanalature
- KK Introduttore elettrodo piattaforma a schiera
- LL Mandrino introduttore elettrodo piattaforma a schiera
- MM Microelettrodo piattaforma a schiera n. 44970R

Impianto elettrodo 40 cm

Unità di trasmissione M/E illustrata con piattaforma modello 120 mm



Adattatore Radionics Offsetting

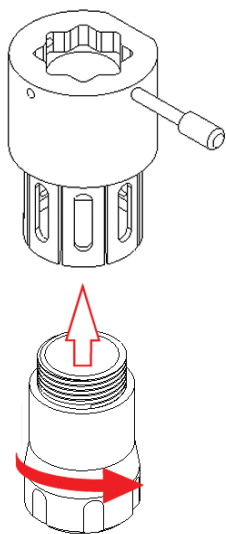
Radionics Inc. 22 Terry Ave Burlington, MA 01803 USA



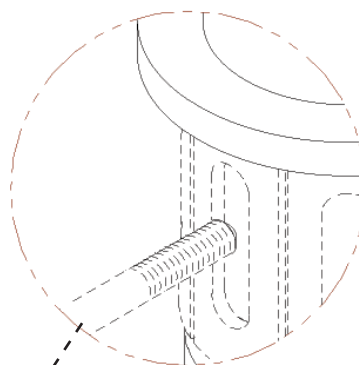
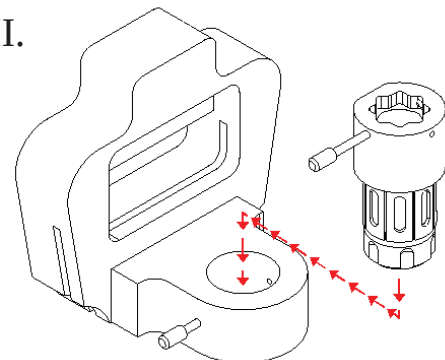
AVVERTENZA - Separare il collare e l'adattatore prima di eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

ATTENZIONE - Maneggiare con cautela il collare e l'adattatore, dati i bordi affilati e i punti di pinzatura.

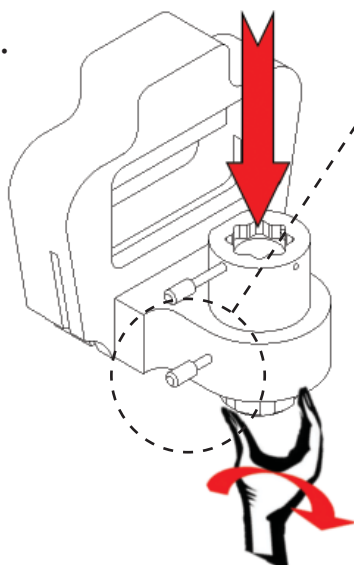
I.



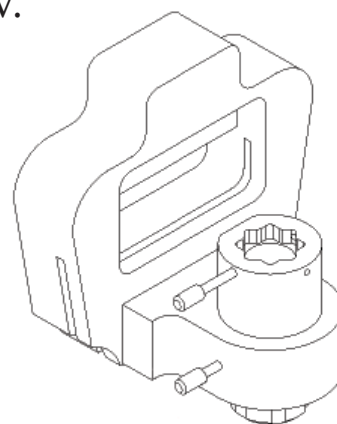
II.



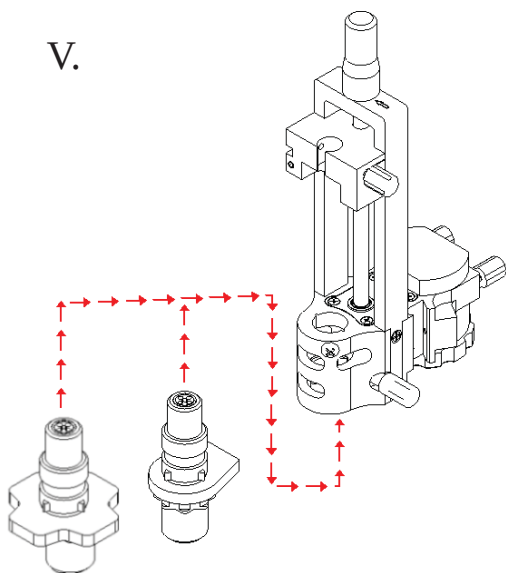
III.



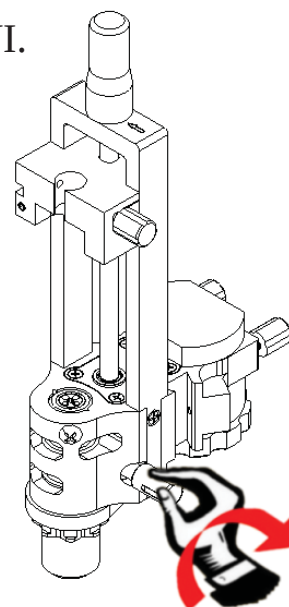
IV.



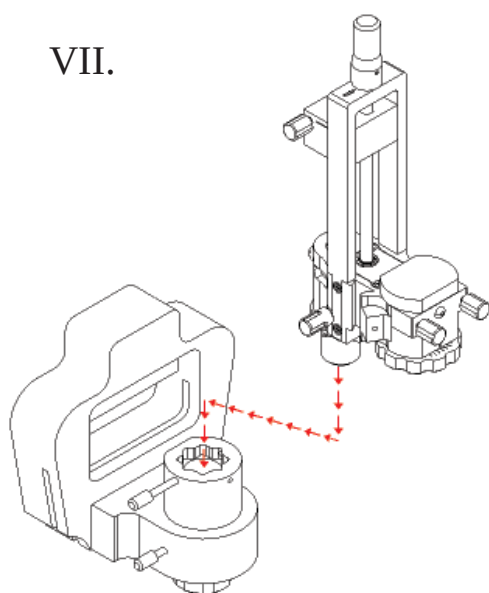
V.



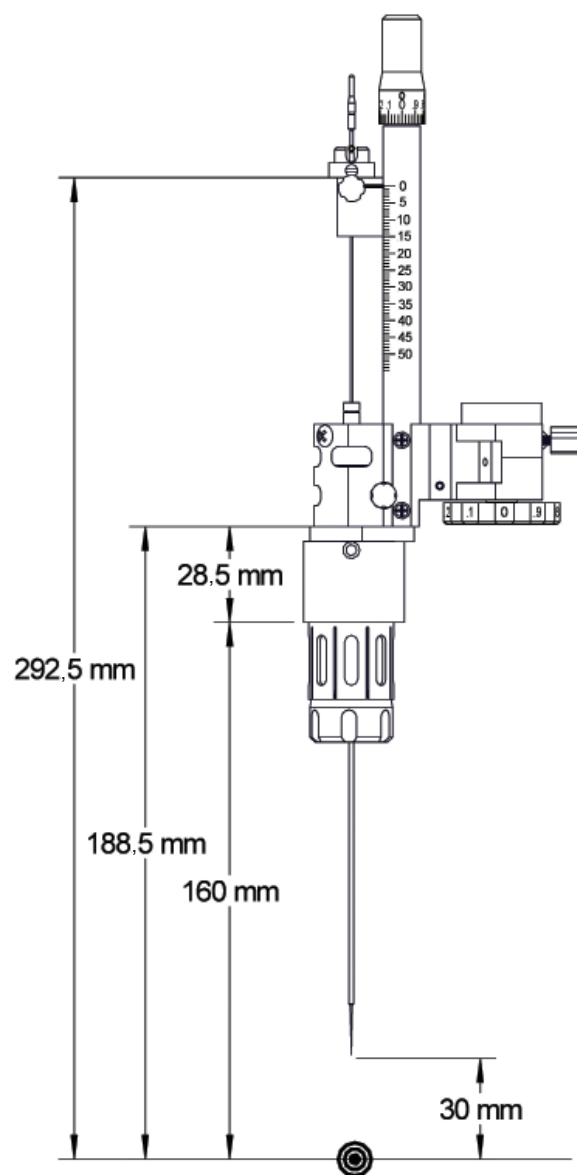
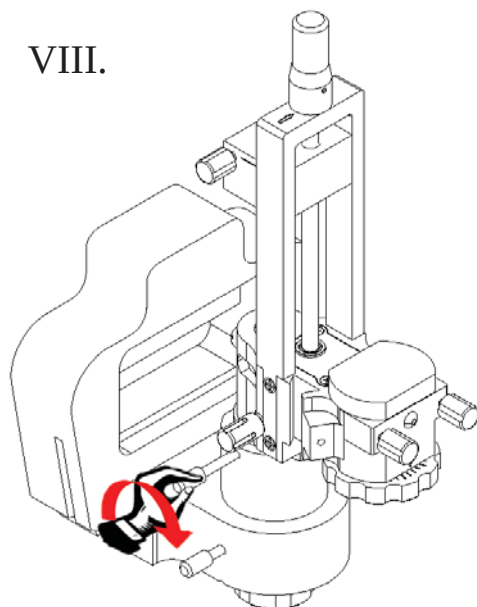
VI.



VII.

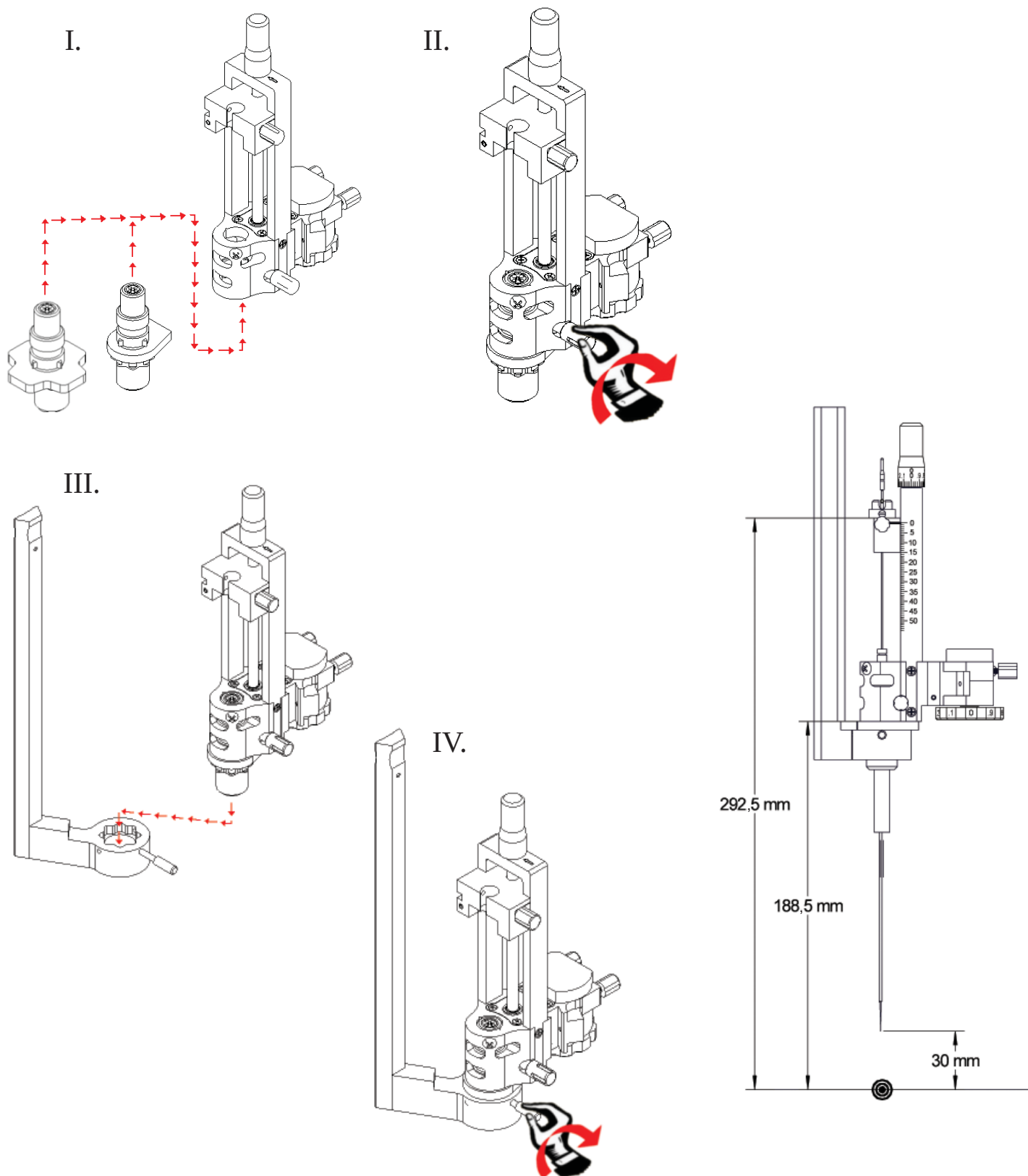


VIII.



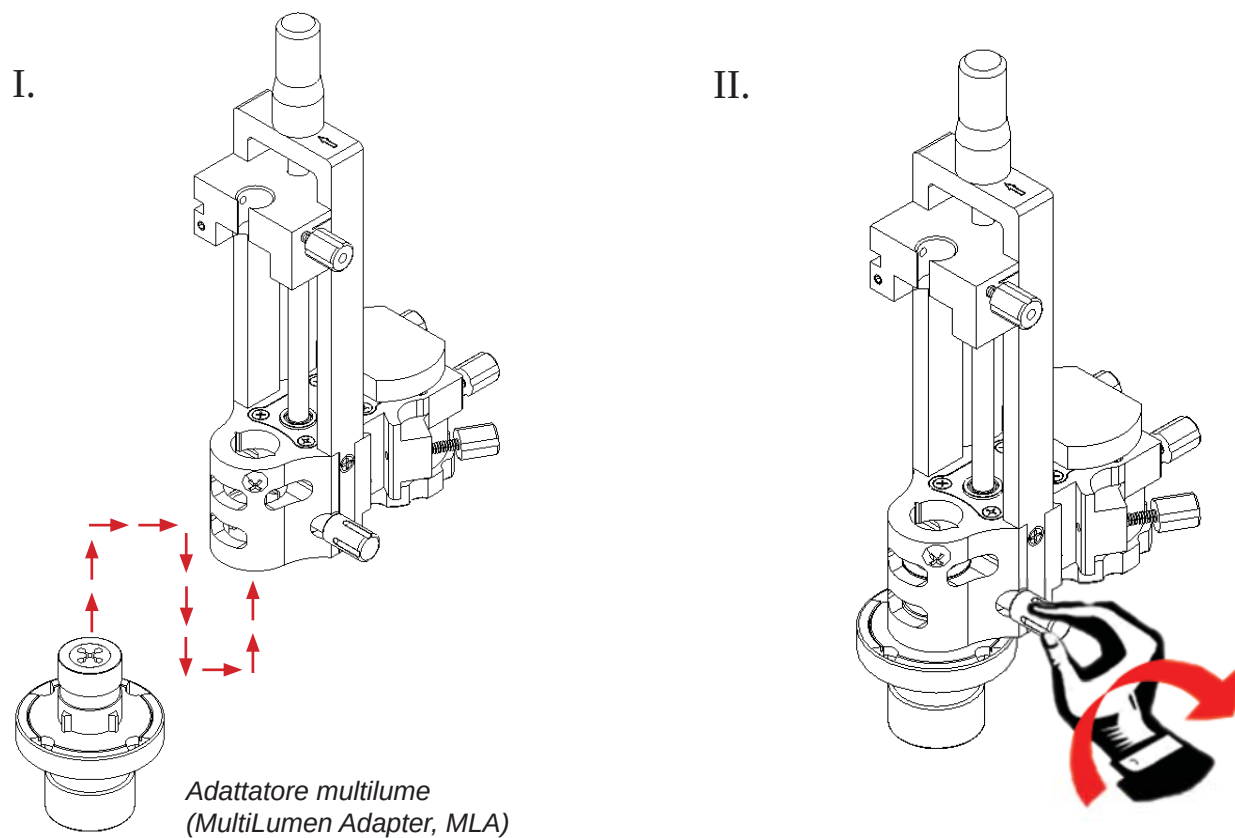
Adattatore Leksell Offsetting

Elekta AB Birger Jarlsgatan 53 Box 7593, SE-103 93 Stoccolma, Svezia



Adattatore per Nexframe®

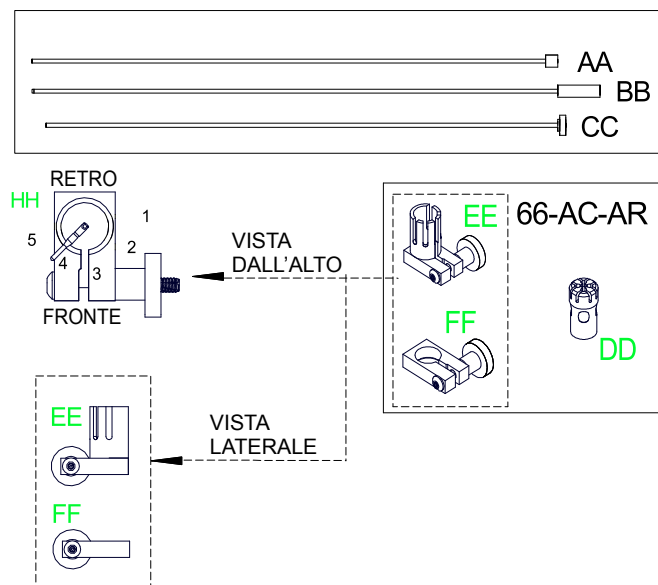
 **ATTENZIONE** - Consultare il manuale del sistema Nexframe®



 **AVVERTENZA** - Gli introduttori e i microelettrodi dell'unità di trasmissione Nexframe® / STar™ non vanno utilizzati con altri sistemi di trasmissione e stereotassici.

 **AVVERTENZA** - Non utilizzare introduttori e microelettrodi diversi da quelli specificamente progettati per l'uso con l'unità di trasmissione Nexframe® / STar™.

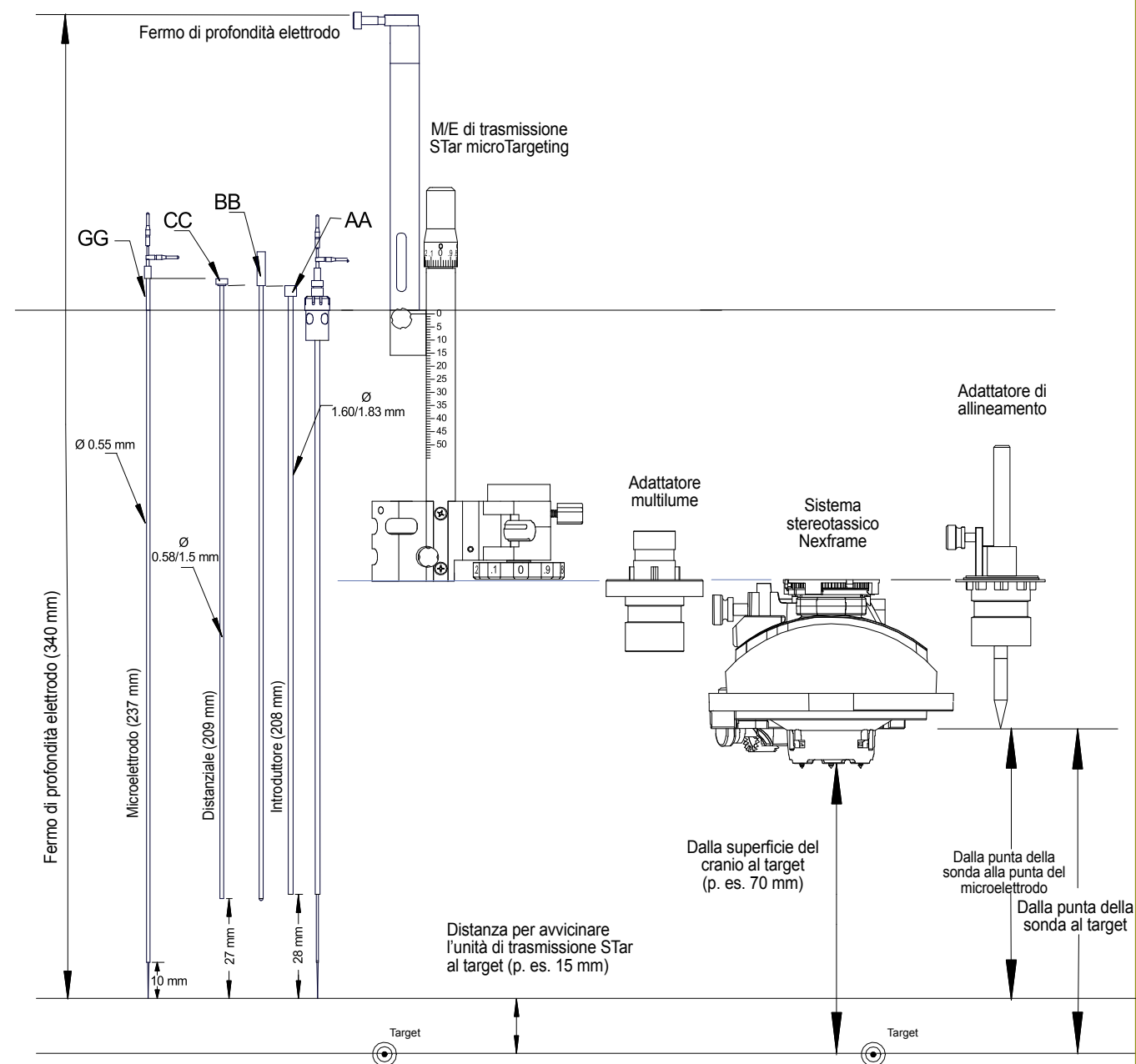
Configurazione Nexframe per elettrodo singolo STar™



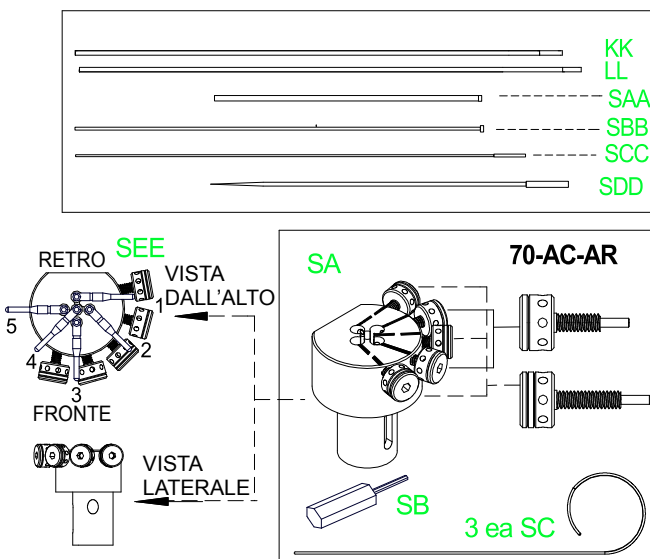
Informazioni per ordinare FHC / Medtronic

66-AC-AR	Portaelettrodi a schiera e morsetto non sterile Comprende DD, EE, FF
70-IT-3007 / FC9003	Set introduzione elettrodo singolo sterile (conf. 5) Comprende AA, BB, CC
5700R	Elettrodo mT unità trasmissione STar Nexframe sterile (conf. 5)
5705L / FC2004	Elettrodo mT Leadpoint unità di trasmissione STar Nexframe sterile (conf. 5)
5705Z	Elettrodo mT DZAP unità trasmissione STar Nexframe sterile (conf. 5)

AA	Introduttore Tube
BB	Mandrino
CC	Distanziale per microelettrodi Nexframe
DD	Portaelettrodo per schiera 66-AC-EC
EE	Morsetto per schiera schermato 66-AC-SC
FF	Morsetto per schiera non schermato 66-AC-NC
GG	Elettrodo mT unità trasmissione STar Nexframe sterile
HH	Posizione terminale elettrodo singolo nella scanalatura



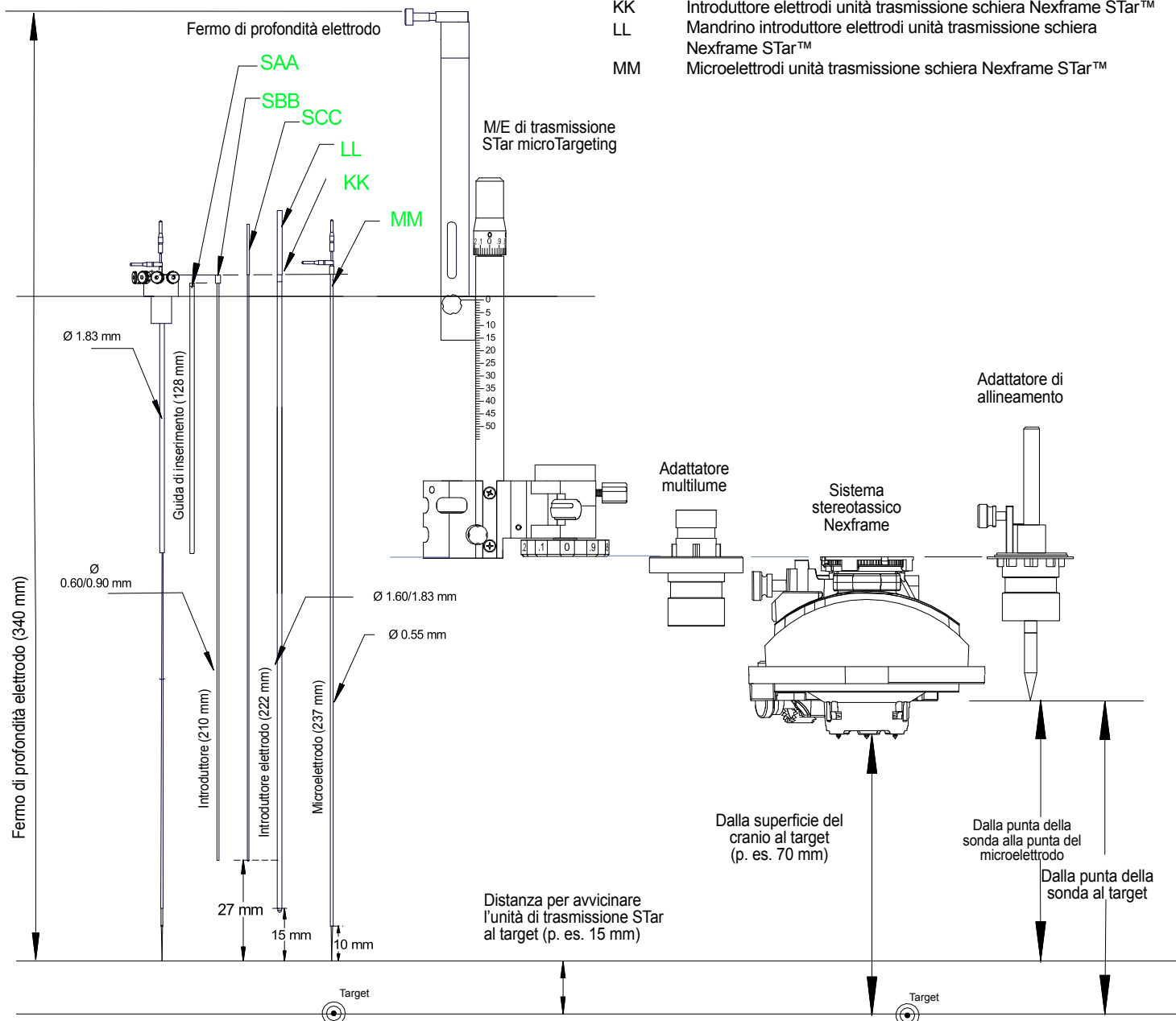
Configurazione Nexframe per schiera di elettrodi STar™



Informazioni per ordinare FHC / Medtronic

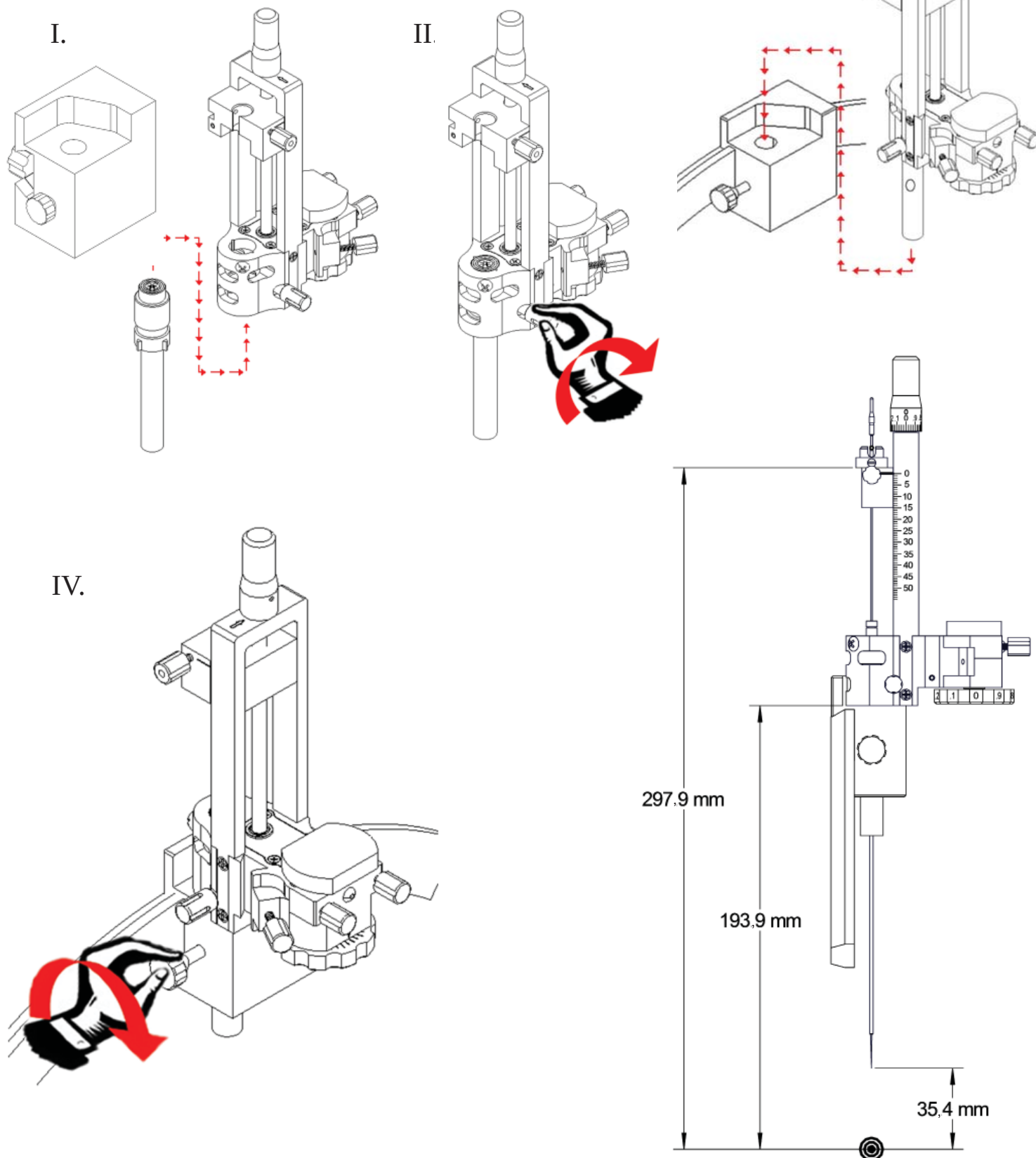
70-IT-7107 / FC9001	Unità trasmissione Nexframe STar™ introduttore schiera elettrodi STar™ sterile (conf. 5), comprende 5 SAA, 5 SBB, 5 SCC.
70-IT-7147LI / FC9002	Unità trasmissione Nexframe STar™ introduttore elettrodo sterile (conf. 5), comprende 5 KK, 5 LL.
70-CN-ET / FC8011	Estrattore introduttore schiera STar™ sterile (conf. 5), comprende 5 SDD.
70-AC-AR / FC8008	Portaelettrodo bloccante per schiera STar™, comprende 1 SA (con 2 viti di ricambio), 1 SB
5700R	Elettrodo mT unità trasmissione Nexframe STar™ sterile (conf. 5)
5705L / FC2004	Elettrodo mT DZAP Leadpoint unità trasmissione Nexframe STar™ sterile (conf. 5)
5705Z	Elettrodo mT DZAP unità trasmissione Nexframe STar™ sterile (conf. 5)

SA	Portaelettrodo bloccante per schiera STar™ con 2 viti di ricambio
SB	Chiave esagonale per schiera STar™
SC	Utensile per schiera STar™
SAA	Guida inserimento Nexframe per schiera STar™
SBB	Introduttore per schiera di elettrodi Nexframe STar™
SCC	Mandrino introduttore per schiera di elettrodi Nexframe STar™
SDD	Estrattore introduttore schiera STar™
SEE	Posizione terminali schiera elettrodi Nexframe nelle scanalature
KK	Introduttore elettrodi unità trasmissione schiera Nexframe STar™
LL	Mandrino introduttore elettrodi unità trasmissione schiera Nexframe STar™
MM	Microelettrodi unità trasmissione schiera Nexframe STar™



Adattatore BrainLAB®/Micromar

BrainLAB AG Ammerthalstrasse 8 85551 Heimstetten, Germania



Garanzia e servizio

ATTENZIONE - Riparazioni sul campo non autorizzate possono compromettere la taratura e il funzionamento. Restituire a FHC o a un servizio di assistenza autorizzato le unità che devono essere riparate.

Tutti i prodotti FHC sono garantiti senza condizioni contro difetti di lavorazione per un anno dalla data di spedizione purché siano stati soggetti a condizioni d'uso normali e idonee. Per richiedere assistenza o riparazioni contattare il nostro servizio di assistenza tecnica 24 ore per ottenere l'autorizzazione alla resa e le istruzioni per la spedizione oppure visitare il sito www.fh-co.com/FHC_Service.htm.

Includere una nota indicante:

1. Numero di modello, numero di serie e data di acquisto dello strumento.
2. Nome dell'acquirente.
3. Nome e informazioni di contatto della persona a cui rivolgersi per eventuali chiarimenti.
4. "Sintomi" indicanti la necessità della riparazione.
5. Dichiarazione che lo strumento viene spedito privo di alcuna contaminazione biologica

Smaltimento alla fine del ciclo di vita del prodotto

L'apparecchiatura può essere restituita a FHC, In Bowdoin, Maine, USA, spedizione prepagata, per l'opportuno smaltimento/riciclaggio.



"Innovation through collaboration"



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287
Fax +1-207-666-8292
www.fh-co.com



Assistenza tecnica 24 ore:
1-800-326-2905 (USA e Canada)
+1-207-666-8190



FHC Europa
(TERMOBIT PROD srl)
129 Barbu Vacarescu Str, Sector 2
Bucharest 020272
Romania

FHC America Latina
Carrera 43 A # 1sur 31
Ed. BBVA oficina 401
Medellín-Colombia